

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用結さつ器具 (JMDN コード 36243000)

半月板 OI 縫合ガイドセット

【禁忌・禁止】

1. 本品に過剰な力を加えないこと。[破損等の原因となる]
2. 本品に曲げ、研磨、打刻 (刻印) 等の二次的加工 (改造) をすることは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
[不具合の原因となる]
3. 本品を化学薬品にさらさないこと。
[腐食による破損の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

カニューラ PT



オブチュレーター LN



1. 形状・構造

- ・カニューラ PT とオブチュレーター LN を組み合わせて使用する。
- ・カニューラ PT からオブチュレーター LN を引き抜き、カニューラ PT を介して必要な手術器械を挿入する。

2. 原材料/材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

- ・本品は内視鏡治療時に縫合糸の末端同士を絡み合わせることで内部創を結合するために用いる糸結び器である。
- ・本品は動力を持たない。

【使用方法等】

操作順序		使用方法	
1	使用前	1-1	表面に汚れ、残留物がないか確認する。
		1-2	洗浄及び滅菌を行う。(※1 滅菌条件下記条件参照)
2	使用時	2-1	カニューラ PT とオブチュレーター LN を組み合わせ、皮切り部に挿入する。
		2-2	カニューラ PT とオブチュレーター LN を引き抜く。
		2-3	カニューラ PT を介して必要な手術器械を挿入する。
		2-4	ノットプッシャーによりノットを押して締めこむ。
3	使用后	3-1	血液、体液、組織等を除去し、洗浄を行い、確実に乾燥させる。
		3-2	滅菌を行う。

1. 使用前の準備

- ・本品は未滅菌品である為、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄を行い、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。
- ・本品に変形・破損等の不具合がないこと。
- ・標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず、洗浄・滅菌を施すこと。
- (2) 本品の使用前に変形や傷、欠けなどの異常がないか、確認の上で使用する。異常を発見した場合は、使用しないこと。
- (3) 器具表面に衝撃や振動を用いて印を刻む等の二次加工は、破損の原因となるため行わないこと。
- (4) 使用時には必要以上の力を加えないこと。固い組織や骨に対し、テコのように力をかけないこと。
- (5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので本品と共に電気メスの使用はしないこと。
- (6) 使用後は、直ちに破損。折損等の異常がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

(1) 不具合

- ・過剰な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による製品の破損

(2) 有害現象

- ・神経。血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法

本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な環境下で保管すること。又、水漏れや直射日光は避けるように注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
2. 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
3. 洗浄の最、目の粗い磨き粉や金属ケールを用いて器具の表面を磨かない事。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
4. 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
5. 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 製造業者
株式会社ニッコーテック
電話番号 086-425-8878