

類別及び一般の名称：機械器具(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 結さつ器（JMDN コード：12332000）

販売名：ノットスライダー

【禁忌・禁止】

- 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
- 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱いはしないこと[器械器具の寿命を著しく低下させます]
- 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、腐食の原因となります]
- アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤（ $\text{pH}6\sim8$ ）を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となります]
- 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。[表面が褐色し、性状に影響を及ぼします]

【形状・構造及び原理等】

- 原材料/材質：PEEK 材
- 形状・構造等
本製品の形状は以下の通り



商品名	ノットスライダー
-----	----------

【使用目的又は効果】

本製品は、血管又は他の身体構造を結さつするために用いる手術器具であり、結さつ糸を保持するために先端部に U 字型のガイドを備え、近位端はハンドルとなっている。

【使用方法等】

- 使用前
1) 変形、傷がないか、機能低下がないか、及び異常がないかを確認する。
2) 本製品は、未洗浄、未滅菌品の為、使用に際しては必ず洗浄を行い、【保守・点検に関わる事項】欄参照、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。
- 使用時
柄を持ち、糸の結び目を押して結さつをする。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
1) 本製品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し、遵守して使用すること。

- 2) 本製品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌を施すこと。
- 3) 洗浄、滅菌の際は、過積載しないこと。[折損、破損する]
- 4) 本製品の使用前に、変形、傷がないか、先端部は摩耗していないか、機能低下がないか、及び異常はないかを確認の上使用すること。異常を発見した場合は使用しないこと。[破損する]
- 5) 本製品は、使用目的以外の用途で使用しないこと。[折損、破損する]
- 6) 本製品には必要以上の力を加えないこと。[破損する]
- 7) 異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。

2. 不具合、有害事象

以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。また、以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じ適切な処置をおこなうこと。

- 1) 重大な不具合
・ 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
・ 材料疲労による器械器具の破損、変形、分解
・ 先端部が意図しない方向へ進む
- 2) 重大な有害事象
・ 不適切な取扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
・ 破損した器械器具の破片の体内留置
・ 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管方法
1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵、保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないように細心の注意を払うこと。また、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物での接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄(推奨例)
1) 使用後は速やかに付着した血液、体液、組織の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を実施すること。
2) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌は器械器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
3) 錆取、熱やケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。
4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械器具の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。
5) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留水、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。
6) 機械洗浄する場合は、各施設の洗浄ガイドラインに従い、洗浄期間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
7) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、

先端部同士が接触して損傷することがないように注意すること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. その他の保守点検事項

- 1) 使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 必要に応じて点検し、破損、機能低下等の異常がないか十分に点検を行うこと。
- 3) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により材料疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。
- 4) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 5) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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
株式会社マイステック
TEL：03-5656-4209

【問い合わせ先】

オルバヘルスケアホールディングス株式会社
岡山市北区下石井1丁目1-3-8F
TEL：086-236-1112