

機械器具(25)医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000 (持針器 12726010)

モノシャフト持針器

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 金属又はポリテトラフルオロエチレンにアレルギーがある患者さんには使用しないでください。[アレルギー症状を引き起こす可能性があります。]

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]**

<使用方法>

1. 本品を使用する際は、マイクロスコープやルーペ等、術野の拡大を目的とする器具と併用するようにしてください。[本品を適切に使用できない可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

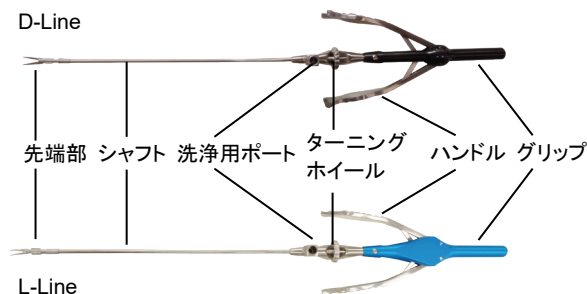
<組成>

本品は、シャフトに非形状記憶素材を使用(Rigid Shaftタイプ)した「D-Line」と、形状記憶素材を使用(Memory Shaftタイプ)した「L-Line」の2種類があります。
それぞれグリップの色で識別できるようになっており、D-Lineは黒色、L-Lineは青色です。

1. 先端部 : ステンレス鋼
2. シャフト : ステンレス鋼(Rigid Shaftタイプ)
: ステンレス鋼、ニッケル・チタン合金(Memory Shaftタイプ)
3. ワイヤー : ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

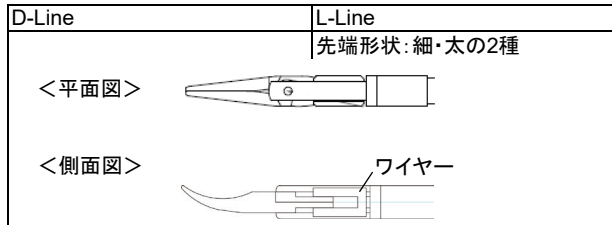
<形状>

1. 全体



外観例

2. 先端部



<作動・動作原理>

ハンドルを操作することにより、先端部が開閉します。これにより、縫合針を把持します。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下又は目視下において、縫合時に縫合針を把持する等の機械的作業に用いる手術器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄、消毒、滅菌してください。
2. 本品を用いて外科的処置を実施します。

3. 付着した血液等を除去するため、使用後は速やかに洗浄してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌してから使用してください。
2. 使用前に損傷、摩耗、又は機能していない部位がないかを確認してください。
3. Memory Shaftタイプのシャフトを調節する際は、必ず両手で行い、シャフトの調節角度は90°以下にしてください。*
4. Memory Shaftタイプのシャフト調節の際、90°に近い角度の調節については、1回の手術につき10回を超えて行わないようにしてください。*
5. Memory Shaftタイプのシャフトを調節する際は、シャフト端のつなぎ目や先端部分を曲げないようにしてください。[器具が破損するおそれがあります。]
6. ハンドルを必要以上に強く握り込まないでください。[器具が破損するおそれがあります。]*
7. 調節したMemory Shaftタイプのシャフトを元の形状に戻す際は、滅菌する、若しくは70℃以上の熱を加えてください。
8. ターニングホイールを操作する際は、必ず本品を両手で持ち、先端部が開いた状態で行ってください。
9. ターニングホイール操作後は、内部機構に加わった圧を解放するために、ハンドルを軽く握り、先端部が意図した方向になるよう調節してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者さん、又はその疑いのある患者さんに使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守してください。
2. 本品がハイルスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。
3. 本品がプリオン病感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡をしてください。
4. 本品及びトレイが耐えられる最高温度は138℃です。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合
(1) 本品の破損、変形、腐食、機能不良
2. 重大な有害事象
(1) 破損した器具の破片の体内遺残
(2) 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経若しくは軟部組織の損傷
(3) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 滅菌後は、直射日光の当たらない、清潔で乾燥した場所で保管してください。
2. ステンレス鋼製又はアルミニウム製以外の金属トレイに、本品を保管しないようにしてください。

<耐用期間>

1. 本品は、適切な洗浄、滅菌を施すことにより、繰り返し使用できますが、使用前には破損、変形等がないことを確認し、劣化の兆候が認められた場合は使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 高圧蒸気滅菌(パルスマチックプレバキューム式)以外の滅菌方法を適用しないでください。
2. 滅菌時の最高温度は138℃を超えないようにしてください。

3. 使用する洗浄機、消毒器、滅菌器及び適用サイクル、洗浄液及び消毒液は、本品に適したものを選択してください。
4. 洗浄液及び消毒液は下記の成分を含まないものを使用してください。
 - (1) 有機酸、無機酸、酸化性酸 (pH < 5.5)
 - (2) 強アルカリ (pH > 10.9)
 - (3) 有機性溶媒
 - (4) オキシダント
 - (5) ハロゲン
 - (6) 芳香族炭化水素／ハロゲン化炭化水素
5. やむを得ない場合を除き、本品の洗浄及び消毒は機械洗浄で行ってください。機械洗浄及び用手洗浄、どちらの方法を選択したとしても、予備洗浄は必ず行うようにしてください。
6. 本品及びトレイを洗浄する際は、柔らかいブラシ又は布を使用し、金属製のブラシやスチールウール、酸性又は研磨剤を含むクリーナーは使用しないでください。
7. 先端部の保護キャップは、洗浄及び消毒時は取り外してください。
8. 洗浄・消毒後は可動部及び接続部に少量の医療用潤滑油を塗ってください。
9. 予備洗浄
 - (1) 使用後は速やかに洗浄し、付着した血液、蛋白質等を流水又は消毒液で洗い流してください。付着した蛋白質が乾燥すると、洗浄で除去されない、あるいは滅菌の効果が得られなくなります。直ちに洗浄できない場合は、本品を乾燥させないようにしてください。
 - (2) 予備洗浄に用いる消毒液は、アルデヒドを含まない、顕微鏡手術器具の消毒に適したものを選択してください。
 - (3) 器具の予備洗浄を行う際は、柔らかいブラシ又は布を使用し、金属製のブラシやスチールウールは使用しないでください。
 - (4) 本品の洗浄用ポートから内腔を使い捨て注射器(最低容量10mL)を用いて5回以上洗い流し、可動部を数回動かしてください。

10. 洗浄、消毒方法

- (1) 機械による洗浄、消毒の場合
 - 1) 本品を洗浄器の中に入れます。その際、器具は互いに接触しないようにし、先端部は開いた状態で置いてください。本品の洗浄用ポートを洗浄器に接続してください。
 - 2) 洗浄を開始します。
 - 3) 洗浄終了後、本品を洗浄器から取り出します。
 - 4) 必要に応じて清潔な場所で乾燥させた後、本品の状態を確認し、適切に保管します。
- (2) 手作業による洗浄、消毒の場合
 - 1) 指定された浸漬時間の間、本品を完全に浸かるように洗浄液に浸します。その際、器具は互いに接触しないようにし、先端部は開いた状態で置いてください。やむを得ない場合を除き、消毒兼用の洗浄液は使用しないでください。本品の洗浄用ポートから内腔を使い捨て注射器(最低容量10mL)を用いて5回以上洗い流し、可動部を5回以上動かしてください。
 - 2) 本品を洗浄液から取り出し、流水で1分以上すすぎます。本品の洗浄用ポートから内腔を使い捨て注射器(最低容量10mL)を用いて5回以上すすいでください。
 - 3) 本品の状態を確認します。
 - 4) 指定された浸漬時間の間、本品を完全に浸かるように消毒液に浸します。その際、器具は互いに接触しないようにし、先端部は開いた状態で置いてください。使い捨て注射器(最低容量10mL)を用いて本品の洗浄用ポートより内腔に消毒液を5回以上流し、可動部を5回以上動かしてください。
 - 5) 本品を消毒液から取り出し、流水で1分以上すすぎます。本品の洗浄用ポートから内腔を使い捨て注射器(最低容量10mL)を用いて5回以上すすいでください。
 - 6) 本品を圧縮空気乾燥させます。
 - 7) 本品の状態を確認し、適切に保管します。

11. 滅菌(推奨滅菌条件)

- (1) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合)

	パルスマチックプレバキューム式
温度	134℃
滅菌時間	18分
乾燥時間	20分

- (2) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合以外)

	パルスマチックプレバキューム式	
温度	121℃	132℃又は134℃
滅菌時間	20分以上	3分以上

【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]

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

ピーターラジック社

(Peter Lazic GmbH)

ドイツ連邦共和国

2404-3

販売元



2404-1-0-MKT