

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 穿孔器（JMDN コード：12989001）
TVT イン트로デューサー

【禁忌・禁止】

1. 抗凝血療中の患者には TVT 手術を適用しないこと。[重篤な出血が生じる恐れがあるため。]
2. 尿路感染のある患者には TVT 手術を適用しないこと。[術後に尿路感染が悪化する恐れがあるため。]
3. 他の吊り上げ術と同様に、妊婦もしくは妊娠を予定している女性、成長段階にある患者には、TVT テープ（別品目）を用いた腹圧性尿失禁手術を適用しないこと。[本品のテープの伸展性には限りがあるため。]
4. 本品に感作またはアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、TVT 手術に用いる機器の穿刺針に接続して操作しやすくする目的で使用するステンレス製の器具である。
2. 材質
ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)
3. 構造
ハンドル、ネジの付いた挿入シャフトの 2 部品からなる。



4. 原理
TVT 手術に用いる機器の穿刺針の根元に接続し、穿刺針の穿刺の補助に用いる。

【使用目的又は効果】

TVT 手術に用いる機器の穿刺針の根元に接続し、穿刺針を膀胱近傍の軟部組織に貫通させるために用いる。

*【使用方法等】

1. 洗浄方法
本品の安全性と機能性を確保するため、最初に使用する前と各手術後に必ず洗浄と滅菌を行うこと。本品は洗浄及び滅菌ができるように設計している。器具の表面を傷つけないように注意すること。使用者は、国内規制やガイドライン、基準等に従って洗浄・滅菌が行われていることを確認する必要がある。以下に推奨する洗浄方法を示す。洗浄の前に、本品をハンドル、ネジ付きシャフトの 2 つの部品に分解すること。洗浄後に再度組立て、使用前に滅菌すること。
注：本品を分解し、目に見える汚れは拭き取る。本品を再度組立て、洗浄室に移すために適切に保管し、汚れの固着を避けるため、乾燥しないようにすること。
- (1) 洗浄に関する前処理
 - 1) 本品をハンドルとネジ付きシャフトに分解する。
 - 2) 水道水で洗い流す。
 - 3) 洗浄液の推奨調製方法に従い、ステンレス鋼に適した中性 pH の酵素洗浄液を調製する。
 - 4) 本品を酵素洗浄液の中に最低 10 分間浸す。

- 5) 洗浄液の製造元が推奨する温度で酵素洗浄液の中で洗浄を行う。柔らかなブラシを使用し、本品の露出面を最低 2 分間こすり、体液成分や組織片の汚れを取り除く。本品を酵素洗浄液に浸した状態を保ち、内腔を丸く毛の細いブラシで最低 2 分間こする。
- 6) 酵素洗浄液から本品を取り出し、最低 1 分間水道水で洗い流す。
- 7) 超音波洗浄機に新しい酵素洗浄液を用意し、本品を入れて最低 10 分間超音波処理を行う。周波数は 25-50kHz（目標は 35kHz）にする必要がある。
- 8) 酵素洗浄液から本品を取り出し、最低 1 分間水道水で洗い流す。
- 9) 本品の洗浄の状態を目視で確認する。必要に応じて「洗浄に関する前処理 1)-8)」を繰り返す。洗浄に関する前処理後、本品は ISO15883-1 及び 2 に準拠した洗浄消毒器で洗浄する必要がある。

- (2) 自動洗浄法
洗浄に関する前処理が行われた後、本品は自動洗浄サイクルで洗浄可能である。ステンレス鋼は自動洗浄サイクルに適している。推奨する 1 つのサイクルを以下に示す。

工程	最小時間（分）	温度及び水質	洗浄液の種類及び濃度
前洗浄	2:00	低温の水道水	なし
酵素洗浄	15:00	高温の水道水又は洗浄液（最低 80℃）	酵素洗浄液
すすぎ 1	2:00	高温の水道水	なし
すすぎ 2	15:00	高温の水道水	なし
すすぎ（最終）	5:00	高温の水道水	なし
すすぎ（精製水又は純水）	2:00	精製水又は純水（80℃）	なし
熱消毒（任意）	1:00	精製水又は純水（90℃）	なし
乾燥	10:00-15:00	93℃	なし

注：使用者は、適切なガイドライン、国内規制、基準に従って洗浄、消毒、滅菌が実施されていることを確認すること。

注：自動洗浄サイクルの一つとして熱消毒を含めることができる。本品を熱消毒する際は、本品を安全に使用することを目的として、90℃以上で最低 1 分間熱消毒をすることができる。なお、熱消毒は 100℃を超えない温度で 10 分以上行うこと。

2. 滅菌方法
本品は未滅菌品であるため、使用前に高圧蒸気滅菌すること。承認された高圧蒸気滅菌条件が推奨され、そのプレバキュームサイクルは下記の通りである。高圧蒸気滅菌器は、欧州規格 EN285 または米国規格 AAMI / ANSI ST8 などの規格およびガイドラインの要件を満たしていることを確認すること。滅菌器の製造元の指示に従い、多孔体の器具や器具内腔から空気を除去するように設計されている高圧蒸気滅菌サイクルを選択すること。

高圧蒸気滅菌の前に、本品が乾燥していることを確認し、本品を2層の滅菌包装（Halyard Heath H600 または同等品）またはその他の適切な滅菌包装で梱包すること。滅菌包装はISO11607-1の要件を満たす必要がある。

注：本品を滅菌する際は、分解して滅菌すること。

推奨滅菌条件（無菌保証レベル 10^{-6} を実現するために、以下の滅菌パラメーターは検証済みである。）

サイクルタイプ	設定温度	曝露時間	最低乾燥時間
プレバキューム	134℃	3分	35分

注：上記表は無菌性を保証するために検証された最低温度と最低時間である。汚染の状況および滅菌装置は個々のケースで異なるため、使用者の責任において、確実に滅菌すること。

3. 使用方法

本品は臍から腹部へ TVT テープ（別品目（承認番号：22100BZX00930000））を通過させるのを容易にさせるために使用する。TVT テープ（別品目）の穿刺針を挿入する前に、針の根元に本品のシャフトのネジの端を接続し、固定して使用する。詳細な使用方法是、別途用意されている TVT 手術の手順書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) すべての手術器具は通常の使用で消耗し損傷するため、使用前に外観検査を行うこと。特に、本品の挿入シャフトのネジ部分を検査し確認すること。本品に破損や腐食がある場合は使用せずに廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温で保管すること。
- (2) 他の器具と重ねて保管しないこと。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7905

**製造業者：

エチコン社

・Ethicon, Inc.（米国）