

機械器具（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 JMDN 12726010

エリート・パス・スーチャー・シャトル

【警告】

【使用方法】

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用する。〔【保守・点検に係る事項】の項参照〕

【禁忌・禁止】

【適用対象（患者）】

- ・1cmより厚い臍板に使用しないこと。〔組織を挟み込めずニードルが上部の顎に当たって先端が折損する場合がある〕
- ・本品を使用するにあたって、損傷部位にアクセスできない場合、又は効果的に操作が出来ない場合は使用しないこと。〔本品の使用には適さない。〕

【使用方法】

- ・本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）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。〕
- ・本品は別売りのエリート・パス・シャトル・ニードルと共に使用することを前提に設計されている。専用のディスプレイ・ニードル以外は使用しないこと。〔不具合の原因となる。〕
- ・本品は術野での操作が視覚的に確認できる状態で行うこと。〔ブラインド状態での使用は、意図しない組織へのニードルや糸の貫通を引き起こす恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

形状



（特別受注生産品（オーダーメイド製品）は、表示、形状、及びカタログ番号の変更がある。）

原材料：ステンレス鋼

原理：販売名「エリート・パス・シャトル・ニードル」を本品に設置し、ニードルに縫合糸をかけ、軟組織に縫合糸を通すための器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、ハンドルをもつ手術器具であり、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
2. 別売りのエリート・パス・シャトル・ニードル（承認番号：22000BZX01688000）を本品のハンドル上部の後部穴より挿入し、指掛け部にセットする。
3. 縫合糸を先端の所定の位置に掛け、軟組織の所望の位置を把持した後、指掛け部分を押し、ニードルを軟組織に貫通させ、ニードルにかけてある縫合糸を軟組織に通過させる。

詳細な使用方法に関しては、エリート・パス・シャトル・ニードルの添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。〔【保守・点検に係る事項】参照〕
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (4) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (5) 5.5mm以上のカニューラを使用すること。
- (6) ニードルを送り出している時は、グラスパーを開かないこと。
- (7) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対しテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や顎部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (8) 使用後は、直ちに破損・折損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行なうこと。
- (9) 薬液による滅菌は避けること。
- (10) 作動レバーを操作した時にニードルがスムーズに動作しない等作動不良の場合は、使用を中止し製造販売元に点検修理を依頼すること。
- (11) 本品に使用する専用のエリート・パス・シャトル・ニードルはディスプレイのため、一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・ 過大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
 - ・ 作動不良
- (2) 有害事象
 - ・ 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】

- ・ 洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・ 洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄剤を推奨する。
 - ・ pHの高い洗浄剤もpH11.0を超えないものであれば使用できる。
- (1) 手洗いの場合：
 - 1) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わせ部分は外す。
 - 2) 酵素洗浄剤に最低5分間浸漬する。
 - 3) 複雑な構造部分から、付着した汚れを洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、感情部分や穴をよく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗う。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝部分とヒンジ/合わせ部分の表面をブラシで擦る。
 - 4) 暖めた酵素洗浄剤の中で、15分間の超音波洗浄を行う。その際、本品に開閉部分がある場合は、全開のポジションで行なうことを強く推奨する。

- 5) 温湯で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
- 6) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、再度洗い直すこと。

(2) **機械洗浄の場合：**

予備洗浄を行なう。

- 1) 酵素洗浄液に浸漬し、管状部分、合わせ部分などをよく密着するブラシで擦り洗う。可能であれば、左右によじりながら擦り洗う。
- 2) 暖めた酵素洗浄剤の中で、超音波洗浄を行う際、本品を全開のポジションで最低10分間行なう。

- 3) 温湯ですすぐ。

自動洗浄サイクルのパラメーター

- ・ 5分間以上の水による前洗浄
- ・ 5分間以上の酵素洗浄 (43℃)
- ・ 5分間以上の洗浄液洗浄 (55℃)
- ・ 1分間以上のすすぎ (45℃)

熱湯消毒 (91℃) は、少なくとも1分間行なう。

2. 滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

(滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。)

(1) **オートクレーブ滅菌の場合**

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30分間以上
高温重力置換	132℃	10分間以上
プレバキューム	132℃	3分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18分間以上

(2) **エチレンオキシドガス滅菌の場合**

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L

曝露時間：4時間以上

エアレーション：12時間以上

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671