

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 ワイヤ・結さつ糸パサー JMDN 32864001

TRUEPASSスーチャーパサー

【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こと。(【保守・点検に係る事項】参照)

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

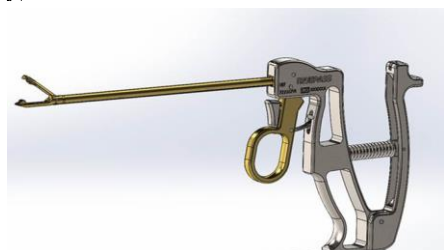
- ・ 軟組織の広い断裂又は病変や損傷部にアクセスし難い場合は使用しないこと。[病変を悪化させる恐れがある。]
- ・ 本品を使用するにあたって、損傷部位にアクセスできない場合、又は効果的に操作が出来ない場合は使用しないこと。[本品の使用には適さない。]

【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。]
- ・ 本品は専用の単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー(別売り)と共に使用することを前提に設計されている。専用品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。[先端が骨内等の意図しない組織につかえると破損する。ハンドルを引き戻す際に単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーが破損し、その破片を術部から取り除けないことがある。]

【形状・構造及び原理等】

形状



原材料: ステンレス鋼

原理: 本品に設置した別売りの単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーにかけた結さつ糸を軟組織に貫通させるための器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、先端部に保持した結さつ糸を軟組織に貫通させるために単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーを取り付けて用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の状態では供給されるため、使用前に必ず適切な方法で滅菌する。
2. 専用の単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー(別売り)を本品のハンドル上部の後部穴より挿入し、末端がハンドル上部のスロットにくるまで進めセットする。
3. 結さつ糸を先端把持部に掛け手前に引き、軟組織の所望の位置を把持した後、ハンドル後部を押して、結さつ糸を軟組織に貫通させる。

【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) 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。
- (3) 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)

- (4) 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。
- (5) 6.5mm以上のカニューラを使用すること。6.5mm以下のカニューラの使用により、本品の性能低下や不良が起きる。
- (6) 本品及び単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーを関節内に挿入する際、作動レバーを操作して本品を送り出さないように注意すること。(単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーの破損につながる恐れがある。)
- (7) 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーを取り付けた状態で本品を関節外で空打ちしないこと。(本品及び単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーの破損につながる恐れがある。)
- (8) 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使用しないこと。無理な使用により、破損、先端部や頸部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ等の不良が起きる。
- (9) 使用時以外、本品の先端把持部は閉じた状態すること。また、使用時、洗浄時ともにセルフキャプチャータイプのセルフキャプチャーウィンドウを無理に広げないこと(破損につながる恐れがある。)
- (10) 使用中の単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーを取り外し、再度取り付けないこと。(使用により単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーに生じた曲りにより適切に取付できない恐れがある。)
- (11) 本品から結さつ糸を取り外すために作動レバーを操作しないこと。(本品及び単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーに負荷がかかり、破損につながる恐れがある。)
- (12) 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーを本品に取り付ける際に、作動レバーを操作しないこと。
- (13) 本品の無菌性及び解剖学的損傷の回避に注意を払うこと。
- (14) 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。
- (15) ハンドルを操作した時に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。
- (16) 本品に使用する専用の単回使用ワイヤ・結さつ糸パサーはディスプレイ製品のため、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。
- ・破損につながる恐れがあるため、セルフキャプチャータイプのセルフキャプチャーウィンドウを無理に広げないこと。

(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10分間浸漬する。
- 3) ラチェット及びハンドル部を洗浄剤に浸しながら最低3回作動させる。表面や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いする。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) 温水で十分にすすぐ。複雑な構造部分にはブラシを使用する。
- 5) 暖めた酵素洗浄剤及び脱イオン水の中で、15分間の超音波洗浄を行う。
- 6) 脱イオン水で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。
- 7) 汚れが残っていないかよく点検する。必要に応じルーペを使用すること。管状部分や穴に血液が残っていないかを確認する方法として、3%希釈の過酸化水素水を使用し、血液反応を確認する方法が最も効果的である。過酸化水素水を使用した場合には温水で十分にすすぐこと。
- 8) 汚れが発見された場合は、3)から7)を繰り返す。
- 9) 目に見える汚れが全て取り除かれた後、機械洗浄もしくは91℃、1分間の消毒を行うこともできる。
- 10) ひびや欠損部分がないかを確認する。ひびや欠損が確認された場合あるいは先端部分が鈍化している場合には廃棄すること。

(2) 機械洗浄の場合：

- 1) 手洗いの場合の手順 1)～9)に従い、予備洗浄を行う。
- 2) 自動洗浄機にセットする。洗浄物の配置や一度に洗える量は、自動洗浄機の使用法に従うこと。

自動洗浄サイクルのパラメーター

- ・ 脱イオン水を使用すること
- ・ 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℃）

- 3) 熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行なう。
- 4) ひびや欠損部分がないかを確認する。ひびや欠損が確認された場合あるいは先端部分が鈍化している場合には廃棄すること。

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。）

オートクレーブ滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分間	30分間
WHO サイクル	134～138℃	18分間	30分間

注意：上記条件は、プリオン病感染予防対策には適していない。

*【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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671