

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

ドクターケープ持針器

【警告】*

- ① 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。【折損の原因となる】
- ② 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。【製品の寿命を著しく低下させる】
- ③ 使用前及び使用後は、必ず把持部超硬チップの状態を確認し、使用後に欠損等が認められるときには体内遺残を疑い、施術終了までの間に確実に欠損部を回収すること。【超硬チップが術中に剥がれ、術野に脱落する可能性を完全に否定することができない】

【禁忌・禁止】*

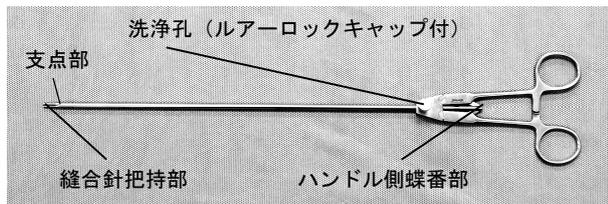
- ① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。【誤った使用法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある】

【形状・構造及び原理等】**

本品は、縫合針を把持するために設計された、リング状構造のハンドルを持つ手術器具である。

形状

(図は 420mm のもの)



原材料：ステンレス鋼、タングステンカーバイド（縫合針把持部）

規格： 全長 ①340mm ②420mm

【使用目的又は効果】**

本品は、胸部外科領域の鏡視下手術における縫合時に、縫合針を把持するために用いる。

【使用方法等】**

本品は出荷時未滅菌のため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌にあたっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法の代表例（初回時）

- (1) 製造元の指示に従い中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。溝部分などは念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも1分以上流し、十分にすすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて洗い残しがないことを確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

使用後の洗浄方法例

- (1) 本品は、使用後できるだけ速やかに、水や蛋白質分解酵素等の入った洗浄液中に浸けて、先端部及び内部に付着した組織残片物や血液の乾燥するのを防ぐ。その際には洗浄孔のルーアロックキャップは外しておいた方が効果を期待できる。このキャップはなくしやすいので注意する。
- (2) 柔らかい毛のブラシで洗浄する。縫合針把持部及び支点部などは念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 洗浄孔より注水して内部を洗浄し、十分に血液や組織残片物を取り除く。内部の汚れの度合いに応じて水圧、注水時間を調節する。水圧で内部部品の損傷することが無いように留意する。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮する。
- (4) 洗浄後、目視にて血液や組織残片物がないことを確認する。
- (5) 洗浄後は内部を含め直ちに十分乾燥させる。
- (6) 可動部分すべて（縫合針把持部分、支点部、ハンドル側蝶番部）に医療機器保守用の潤滑剤を塗抹する。

滅菌方法の代表例

- (1) 高圧蒸気滅菌
 - 1) 重力差空気除去滅菌
方法：包装、時間：15分、温度：132℃
 - 2) 強制空気除去滅菌
方法：包装、時間：3分、温度：132℃

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の構造、機能目的にあった使い方を必ず行うこと。
誤った使用法は本品の折損又は欠損を招く恐れがある。
- (2) ①本品がハイリ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、滅菌を実施すること。
②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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すること。
③本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

ドクターケープ持針器

[令和3年7月13日 医政総発 0713 第1号/医政地発 0713 第1号/健難発 0713 第3号/薬生機審発 0713 第1号/薬生安発 0713 第1号/薬生監麻発 0713 第21号に基づく記載]**

【保守・点検に係る事項】*

使用前

- ・日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。

点検の際にはルーペの使用が望ましい。



(縫合針把持部)

支点部分の点検を行う。

使用前に使用する縫合針するなど、把持状態の確認を実施すること。その際、無理な力をかけると支点部分に負担がかかり破損の原因となるので慎重に行うこと。

保守

- ・本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- ・血液や残片物を取り除き、稼働部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。
- ・本品は内部部品の劣化による破損、欠損を防ぐために、一年毎に発売元に点検（部品交換）を依頼すること。ただし、実際に使用される頻度、時間、縫合針把持の条件により本品の劣化状況が変わる為、一年毎の点検で性能が保証されるものでないことに留意すること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上で
ご使用ください。

【主要文献および文献請求先】**

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
[令和3年7月13日 医政地発 0713 第2号/健難発 0713 第1号より]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

[製造販売元]

高砂医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口：

TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361

[発売元]

株式会社グリーンスター

〒154-0014 東京都世田谷区新町 1-23-11

グランメール桜新町 301

TEL:03-5450-8899 FAX:03-5450-8801