

機械器具 38 医療用鉤
一般医療機器 鉤 JMDN35105000

糸締め器

【警告】

- 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がしないこと。[折損の原因となる]
- 本品を変形あるいはキズを付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]

【禁忌・禁止】

- 本品は体内への長時間の留置を目的としたものではない。
- 本品は縫合糸以外を強く牽引する用途には使用しないこと。
- 適切なトレーニングを受けた医療従事者のみが使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は、連続縫合時に縫合糸を締め込むための鉤状の補助器具であり、非電動型のシンプルな構造を有する。

先端に湾曲またはL字型の鉤状部分を備えており、持針器等で把持しやすい形状となっている。縫合糸に鉤を引っ掛けて引くことで、糸の締め込みを行う。

2. 形状



3. 原材料

ステンレス鋼

4. 原理

本品は、鏡視下手術における連続縫合中に、糸が緩んだ状態を補正するため、縫合糸に鉤部を引っ掛けて引っ張る力を加えることで、糸の締め込みを物理的に補助する構造を有している。

鉤の力学的な作用により、縫合糸が組織に沿って密着し、緩みのない縫合状態を維持することができる。

【使用目的又は効果】

鏡視下手術における縫合補助具として、縫合糸を締め込み、緩みのない縫合を確実にを行うことを目的とする。

【使用方法等】

本品は、未滅菌であるため、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・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

1. 洗浄方法(推奨例)

- 使用後は速やかに付着した血液、体液、組織の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を実施すること。
- 医療用の中性酵素系洗剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
- 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。
- 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

2. 滅菌方法代表例

推奨滅菌条件(日本薬局方より)

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10分間

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の先端部は特に取り扱い、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻きキズなどを生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態(腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗)では使用しないこと。
- ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・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。
- ・本品がプリオン病の感染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。

[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]

[保管方法及び有効期間等]

1. 保管方法

- 1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
- 2) 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

[保守・点検に係る事項]

- ・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確認すること。
- ・本品は使用の度に洗浄すること。血液や残片物を取り除き、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することは避けること。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保管条件により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、直ちに清水で洗浄すること。

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]

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

製造販売業者

日腸工業株式会社

〒899-2201

鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23

電話番号 : 099-274-3931

製造業者

高砂医科工業株式会社 柏工場

千葉県柏市柏インター東5-11, 12, 13