

## ノットプッシャー

### 【警告】

#### 1. 適用対象(患者)における事項

- ・金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]

#### 2. 使用方法における事項

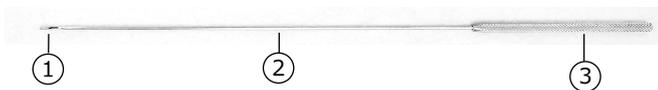
- ・本品は未滅菌の状態でご供給されるため、使用前に洗浄・滅菌すること。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]

### \*【形状・構造及び原理等】

#### <構成>

シャフト外径：φ2mm 又はφ3mm

(全体)



(先端部拡大)



#	名称
①	先端部
②	シャフト
③	ハンドル
④	糸通し穴
⑤	取り出し溝

<原材料> ステンレス鋼

### \*【使用目的又は効果】

本品は、血管又は組織等を結紮する際、縫合糸の結び目を適切な位置に運び込むために使用する手術器具である。

### 【使用方法等】

使用前に、必ず本品の洗浄・滅菌を実施してください。

#### <使用方法>

1. 縫合糸(本届出外)の一方の側を、①先端部の④糸通し穴に通します。(針が付いたままでは、縫合糸を穴に通すことはできません。)

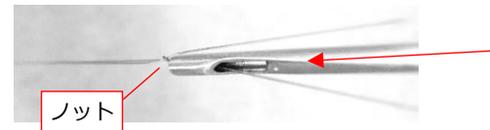
2. 縫合糸を④糸通し穴の中へ十分に送り込むと、⑤取り出し溝から縫合糸が出てきます。



3. 縫合糸にノットを作ります。

(ノットの作成後に糸通しを行う手順でも構いません。)

4. 縫合糸の両側に軽くテンションを掛けながら、②ハンドルを持ってノットプッシャーを押し込み、所定の位置までノットを送り込みます。(生理食塩水を使用する事で、ノットプッシャーと縫合糸の摩擦を軽減することができます。)



5. 結紮に必要なノット数まで、ノットの作成と送り込みの操作を繰り返します。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・使用前に、糸通し穴を使用予定の縫合糸が通る事を確認してください。
- ・縫合糸の送り込み操作時に、テンションが不均等になると、ノットの緩みの原因となります。

### 【使用上の注意】

#### <基本的注意>

- ・使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いが、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- ・薬液による滅菌又は135℃を超える高温での滅菌は避けること。

#### <不具合>

以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・過大な力や金属疲労等による本品の破損
- ・先端部周辺の傷等による縫合糸の切断
- ・穴の詰まりによる縫合糸の通過不能

#### <有害事象>

以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染や壊死
- ・金属への過敏反応

## 【保守・点検に係る事項】

### <洗浄方法>

#### 注意:

- ・ 使用後はなるべく早く洗浄を行ってください。
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤及び、消毒液には漬けないでください。汚れが凝固して洗浄・滅菌不良の原因になります。
- ・ 洗浄が十分でないまま滅菌を実施すると、残った汚れが固着し、除去が困難になる可能性があります。
- ・ 洗剤には、酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤(弊社 deconex® 28 ALKA ONE-x 等)をご使用下さい。  
[特に NaOH や KOH を含有するアルカリ系洗剤を使用すると、変色等の不具合が起きる可能性があります。]

### (予洗浄)

1. 表面の目に見える汚れを、柔らかいブラシなどを用いて、水道水で洗い流します。
2. 本品の先端部を下方方向に向け、取り出し溝からも水を導入し、本品の内部も洗い流します。

### (用手洗浄)

1. 酵素系洗剤、又は保護機能を持つアルカリ系洗剤による洗浄液を準備します。
2. 本品を洗浄液に完全に漬けます。ハンドル部の末端まで洗浄液に完全に漬けてください。
3. 本品を洗浄液中に 30 分以上浸漬します。
4. 本体に付着した血液や組織は腐食や破損の原因になるため、これらを取り除く為に、やわらかいブラシを使用して手洗浄を行って下さい。特に先端部付近は念入りに洗浄して下さい。洗浄の際には傷などをつけないように十分に気をつけて下さい。
5. エアーガンを用いて、⑤取り出し溝から内部の洗浄液を吹き飛ばします。
6. すすぎは流水を用いて充分に行ってください。本品の先端部を下方方向に向けて取り出し溝からも水を導入し、本体内部の汚れや洗浄液を確実に流して下さい。

### <滅菌方法>

1. 本品を滅菌袋に入れて、袋をヒートシールします。
2. 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。

【推奨滅菌方法】 高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

※ 135℃を超える高温での滅菌は行わないでください。

(各施設において器具類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能です。)

3. 滅菌終了後、滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は、内外部が十分に洗浄されていない可能性があるため、再度洗浄及び滅菌を実施して下さい。

### <点検作業>

本品の使用前、使用後には必ず以下の保守・点検作業を行い、正常を確認した上でご使用ください。

何らかの異常が確認された場合にはご使用にならず、弊社又は販売店まで点検・修理をご依頼ください。

※ 点検や修理が必要な場合は、本書に記載の洗浄・滅菌方法に従って洗浄及び滅菌を実施した上でお送りください。

- ・ 以下を目視で確認してください。

  1. シャフトに傷や曲がりなどの変形はないか。
  2. 全体に変色や錆はないか。
  3. 先端部の内部に詰まりがないか。

## 【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>

#### 株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4 TEL: 047-431-1871