

類別 機械器具(30) 結紮器及び縫合器

一般医療機器 (JMDN コード 12332000) 一般的名称 結さつ器

販売名 メドニス製スピゴット

【禁忌・禁止】

使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと〔折損・曲がり等の原因になり得る〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下の様な形状である。製品の製品名・カタログ番号などについては、直接の容器・被包に記載されている。

1. 形状



2. 原材料：アルミ合金

3. 原理：術野内での縫合糸をチューブ内に通し固定する。

【使用目的又は効果】

術野内での縫合糸をチューブ内を通して固定し、視野・操作の妨げを防ぐ。

【使用方法等】

本製品は未滅菌のため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。滅菌器の使用法、滅菌条件については各施設の滅菌基準又は機器メーカーの添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 使用（滅菌）前に、汚れ・傷・曲がり・損傷・可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- (2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
使用後の洗浄・滅菌に関する注意
使用後は直ちに洗浄作業を実施することを推奨するが、時間が空く場合は血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように洗浄液等に浸漬すること。
- (3) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は腐食の原因となるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

- (4) 本製品はアルミ製なので絶対にアルカリ性液に漬けないこと。特に超音波洗浄器に使用される洗浄剤の多くはアルカリ性なので別に手洗いするか中性タイプの洗浄剤を使用すること。強酸性剤の消毒剤は、器械を腐食させる恐れがあるので、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物除去及び洗浄時に使用しないこと。

- (5) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。

- (6) 滅菌前に損傷の有無及び動作を確認し点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。

- ** (7) 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。

- ** (8) 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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 貯蔵保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- (2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本製品は常に日常点検を行い、器具が正常に動くことを確認して使用すること。特に、変形や傷の有無、ネジの緩み等には充分注意すること。
- (2) 使用後は直ちに感染、汚染の防止および器械保護のために予備洗浄を行い、血液・体液・組織液等の汚物を除去し、必要に応じて消毒を行なうこと。
- (3) 汚物除去に用いる洗浄液は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (4) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、器具同士の接触による損傷が起こらないよう充分注意すること。特に剪刀類に関しては切れに影響するため、手による洗浄を推奨する。
- (5) マイクロサージャリー用器械は器械保護のため、手での洗浄を推奨する。特にマイクロ剪刀に関しては切れの劣化をまねくため、洗浄装置での洗浄は避けること。
- (6) ボックス部、ラチェット部等の可動部分は、汚れが落ちやすいように開放もしくは分解して洗浄すること。
- (7) 洗浄後は薬剤の残留がないように充分すすぎを行なうこと。仕上げすぎには浄化水（蒸留水・脱イオン水等）を使用すること。また、洗浄後は直ちに乾燥させること。

【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>

エア・ウォーター・リンク株式会社

京都府京都市伏見区竹田向代町 132 番地 1

問い合わせ窓口/電話番号：075-694-1063

<製造業者>

三祐医科工業株式会社