

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 内視鏡処置用縫合器 JMDN コード : 34078000

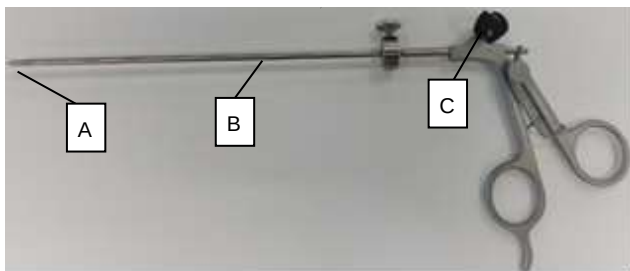
Fascia クロージングデバイス

【禁忌・禁止】 ＜適用対象(患者)＞

1. 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



- A) アゴ
B) シース
C) フラッシュサポート

2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品の先端部のアゴを開き、縫合糸を把持して組織に穿通し糸を放す。本品を組織から引き抜き、二針目を組織に穿通し縫合糸を引き上げる。必要に応じてこれを繰り返すことにより、切開部の縫合を行う。

【使用目的又は効果】

本品は腹腔鏡下手術におけるトロカール創閉鎖のため、組織を縫合する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下と組み合わせて使用することができる。

販売名	認証番号
VersaOne Fascial Closure システム	302AABZX00012000

2. 使用方法

一般的な縫合方法による。VersaOne Fascial Closure システムを使用する場合は、その添付文書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 各使用の前後に十分点検すること。機器の可動部が適切に機能すること、先端が鋭利で引っかかりがないことを使用前に点検すること。
- (2) 本品を挿入及び抜去する際は、先端部を目視又はスコープを用いて常に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (2) 不適切な取り扱い、洗浄又は滅菌は、機器の製品寿命を短くしたり、機器の故障につながる可能性がある。
- (3) 本品を抜去する際に、部位の止血状態を必ず確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 感電
 - 3) 組織損傷
 - 4) 神経及び血管の損傷
 - 5) 出血

- 6) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 7) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応 [ニッケル・クロムを含むため]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 機械的損傷から保護して器具を保管すること。
- (2) 粉塵から保護するために滅菌バッグ容器の上からカバーをかけること。
- (3) 滅菌後の器具を積み重ねないこと。滅菌包装の破損、器具の破損の可能性があるため。
- (4) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて清潔な場所に保管すること。

2. 耐用期間

高圧蒸気滅菌 50 回(自己認証による)。
(ただし、通常に使用し、適切な使用前点検を実施する場合。実際の使用条件により期間は短くなることがある。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

保管と輸送：使用後ただちにすべての付着物を取り除くこと。密閉容器で保管と輸送を行うこと。

注意：本指示は、本品の再使用を目的として当社によって確認されたものである。滅菌のための設備・材料・作業者の管理は院内の担当者の責任で行われる。滅菌処理手順の検証と定期的な確認を行うこと。滅菌処理が本指示を逸脱する場合は、その有効性及び潜在的な悪影響を十分評価すること。

注意：納品時の包装は高温不耐性のため、滅菌前に開封すること。

注意：付着物を取り除く際は、推奨以外の洗剤や 40℃ 以上のお湯は使用しないこと。

注意：金属ブラシ、スチールウールなど金属製の洗浄器具を使用しないこと。

注意：洗浄、すすぎ、乾燥が不十分な場合、滅菌処理も不十分となる可能性がある。

(1) クリーニング

1) マニュアル洗浄

- a) 柔らかいブラシを使用して、冷水で目に見える付着物すべてを取り除く。
- b) フラッシュサポートから 400kPa 以上の水圧で 10 秒以上シース内を洗浄する。

2) 機械洗浄

注意：本品を洗浄装置内に入れる時は、機械的損傷を防ぐために他の機器と接触しないようにすること。付属品を取り外す場合は、なくさないように注意すること。

a) 洗浄機及び洗剤を、製造元の取り扱い説明書に従い準備する。
推奨洗剤 : TWIN PH10™ 及び TWIN ZYME™ (Borer Switzerland)

b) 機械洗浄サイクル
アルカリ洗剤及び酵素系洗剤を使用した洗浄プログラムを実施する。

処置	時間	温度	洗浄剤
予備洗浄	3 分	冷水(水道水)	使用しない
洗浄	10 分	45℃の温水(水道水)	0.3% TWIN PH10™ (アルカリ洗剤) 及び 0.2% TWIN ZYME™ (酵素系洗剤)
温水すすぎ	2 分	温脱イオン水 (30℃)	—
すすぎ	1 分	冷脱イオン水	—
熱消毒	5 分	>90℃	—
乾燥	30 分	—	—

3) メンテナンス

- a) 洗浄ごとに可動部に潤滑剤を使用すること。

4) 滅菌

注意：蒸気滅菌に適した包装を選択すること。例えば耐熱温度 137℃、十分に蒸気を通すこと、機械的強度があること等を満たすこと。

本品の滅菌は高圧蒸気滅菌を推奨する。

以下に国際規格に基づいてその有効性が保証されている、プレバキューム式高圧蒸気滅菌のサイクルを示す。

温度	時間	状態	乾燥
132-134℃	4 分	包装	20 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971