

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 縫合糸パサー (37839001)
デラクロワスーチャーパサー

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

- (1) 縫合糸又は縫合針を組織に貫通させる。
- (2) 本品は未滅菌である。

2. 形状と構造

代表例：



3. 原材料（血液等接触部位）

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、縫合糸又は縫合針を組織に貫通させるために用いる手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用準備

- 1) 本品は未滅菌品であり必ず滅菌を行ってから使用すること。
- 2) 化学薬品や腐食物等との接触は避けること。
- 3) 本品の外観を確認する。汚れなどがある場合には取り除くこと。
- 4) 本品の機能が正常かを確認する。

2. 滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

滅菌条件：134℃、5 分

3. 使用方法

- 1) 本品は正しい手術手技のもとに必ず取り扱うこと。
- 2) 本品に過剰な負荷はかけないこと。
4. 使用後
- 1) 血液、体液等を綺麗に流水で洗い流すこと。
- 2) 洗浄後は乾燥させてから保管すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 2) 塩素系及びヨウ素の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した際には水洗いすること。
2. 不具合・有害事象
- 1) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
- 2) 本品の破損による体内残留又は手術時間の延長及び再手術。
- 3) 原材料に対するアレルギー。
- 4) 周囲の神経障害。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、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。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、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、衝撃を避けるように注意を払うこと。

3. 保管、移送の際には衝撃を与えないようにすること。
4. 保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
5. 滅菌済みのものを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、保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 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）で洗浄するときには、バスケット等に収納し、製品同士が接触して損傷することが無いように注意をすること。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン等）を用いることを推奨する。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等、異常がないか点検をすること。
7. 点検後は包装し、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のための包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
8. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる可能性があるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。
9. 本品に変形や傷がないか充分点検を行うこと。
10. 洗浄・消毒について

1) 洗浄

使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。

I. 酵素洗剤液に 3 分間浸す。

II. 酵素洗剤液中でブラッシング

III. 酵素洗剤液中で 5 分間超音波洗浄

IV. 温水でよくすすぐ

V. 汚れを点検

2) 消毒

二次感染を防止するために、熱消毒又は薬液消毒を行うこと。

3) 滅菌

洗浄・消毒を行った後、前述の滅菌処理を必ず行うこと。

11. 使用を重ねることにより受ける反復的な応力により疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合はその器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。
12. 永年使用しない場合でも、疲労による破損などが起こることがある。

【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

株式会社バイタル 企画薬事部

Tel：03-3458-1261

【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：株式会社バイタル

Tel：03-3458-1261

外国製造業者：LANDANGER

国名：フランス共和国