

機械器具30 結紮器及び縫合器  
一般医療機器 持針器 12726010

## ホープ 持針器

### 【形状・構造及び原理等】



原材料 ステンレス鋼

#### <原理>

本品の先端把持部に縫合針を固定し、標的部位に適用することにより、内視鏡下での縫合操作を容易にする。

#### 【使用目的又は効果】

縫合時に縫合針を把持するように設計されているハンドルをもつ手術器具。

#### 【使用方法等】

##### <使用前>

- ・本品は未滅菌品のため、使用に際しては【保守・点検に係る事項】を参照して、必ず洗浄を行い、所定の方法で滅菌する。
- ・手術前に【保守・点検に係る事項】を参照して、点検を行う。

##### <使用方法>

1. 針を正しく把持し(針の手元側の湾曲部を把持)、ハンドルを握り込むと、針が固定される。
2. ラチェットリリースレバーを軽く押して針をリリースする。

##### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・術者は、手術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、曲がり、傷等の異常がないことを確認すること。
- ・本品と併用するその他の手術器具は、使用前にそれらの説明書を熟読すること。
- ・トロカーを通じて本品を出し入れする際には、必ず先端部を閉じて行うこと。閉じ方が不完全であると、トロカーに先端部があたり破損の可能性がある。

#### 【使用上の注意】

##### <不具合・有害事象>\*\*

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

##### (1) その他の不具合

- ・本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- ・本品の使用上の過負荷による術野における手術器具の破損、折損
- ・繰り返し使用による本品の疲労破損

##### (2) 重大な有害事象

- ・本品の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- ・感染症

#### 【保管方法及び有効期間等】\*\*

- ・滅菌済の状態での保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期限を管理すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に動作及び外観を点検し、異常が認められるときは使用しないこと。
- ・故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

- ・使用後は、速やかに洗浄し、高圧蒸気滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌すること。
- ・洗浄にあたっては院内の規定に従い、また、滅菌にあたっては滅菌器の取扱説明書を必ず参照すること。
- ・修理点検のために本品を返送する場合は、必ず洗浄・滅菌してから発送すること。

#### <洗浄方法>

- ・ラチェットを解放する。
- ・洗浄液は、医療用中性洗剤を使用する。アルカリ性、酸性の洗浄剤を使用する場合には、残留物が残らないように純水にて十分にすすぎを行うこと
- ・滅菌する前、ラチェットリリースレバーをはじめとした全ての接合部及び可動部に、動きをスムーズにするため、水溶性潤滑防錆剤を必ず注入・塗布する。

#### 自動洗浄器

- ・適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れる。
- ・器具の接続部は解放し、分解してラックに入れる。
- ・ラチェットは開放し、ラックに入れる。
- ・内視鏡機器のプログラムが設定されている自動洗浄器を使用する。(洗浄方法については、自動洗浄器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)
- ・洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

#### 用手洗浄

1. 洗浄溶液に浸漬する。(時間、濃度、温度については、洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。)
2. 柔らかいスポンジでよく洗い、血液や微細組織片など、こびりついた成分を全て取り除く。
3. 全ての可動部が完全に清掃されていることを確認する。
5. 洗浄剤の残留がないよう蒸留水・脱イオン水で十分にすすぐ。
6. すぐに乾燥させる。

#### 超音波洗浄

- ・必要に応じて行う。(ただし、5分以内)。

#### <滅菌方法>

- ・高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)またはエチレンオキシドガス滅菌する。(時間、温度及び圧力の設定は、滅菌器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)

オートクレーブ滅菌 プレバキューム式 134℃ 5分 推奨

- ・ラチェットは解放した状態で滅菌する。

#### <点検項目>

手術前に必ず作動チェックをして、器具の安全性を確認すること。

- ・汚れ、曲がり、傷、ひび、錆、がたつき等がないか
- ・先端把持部のかみ合わせが悪い、がたつき、不具合等がないか
- ・ラチェットがスムーズに作動するか

#### 【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: 株式会社平田精機

〒273-0128 千葉県鎌ヶ谷市くぬぎ山 2-10-17

TEL 047-386-2101

販売業者: ホープ電子株式会社