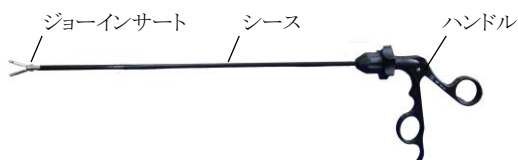


機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

ホープ ノットメーカー

【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡下手術で体外結紮を行う際、体外で作った縫合糸の結び目を、トロカーを通して結紮点に誘導するために用いる。



	名 称	材 料
①	ジョーインサート	ステンレス鋼
②	シース	ステンレス鋼、フッ素樹脂
③	ハンドル	—

＜原理＞

本品は、ハンドルを操作することで、ジョーを開閉することができる。

【使用目的又は効果】

内視鏡下手術時に組織の結紮に用いる。本品は再使用可能である。

【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. ジョーインサート①をシース②に挿入し、先端ジョー部のネジをシースにしっかりねじ込む。
2. ハンドル③を完全に開き、ジョーインサート後端の球体部をハンドルの溝に挿入する。



3. ハンドルを閉じ、シースのナットとハンドルの回転ノブとをしっかりとねじ込む。



4. ハンドルの開閉とそれに伴う先端ジョー部の開閉を確認する。
5. 体外結紮用縫合糸を、鏡視下で組織に通した後、トロカーより糸を引きだし、体外で結び目をつくる。
6. 先端ジョー部に切った溝に結紮糸を誘導する。
7. 先端ジョー部を閉じ、結び目を送る。
8. 結紮点に到達したら、先端ジョー部を開き締めつける。
9. 結び目がしっかり締まっていることを確認する。

＜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、必ず先端ジョー部を閉じて行うこと。閉じ方が不完全であると、トロカーにジョー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
- ・本品の使用中的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
- ・手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- ・不適切な使用により破損した本品の破損片の体内留置

【保管方法及び有効期間等】**

- ・滅菌済の状態では保管する際には、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＞

- ・本品を3つに分解する。
- ・ハンドルの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、先端ジョー部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. 管腔内は適切な洗浄ブラシ・シリンジ等を用いて洗浄する。
4. 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)。
- ・ハンドルは推奨しない。

＜滅菌方法＞

- ・分解したままで、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)またはエチレンオキサイドガス滅菌する。(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
- ・ハンドルのラチェットは解放した状態で滅菌する。

＜点検項目＞

組立完了後及び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
- ・先端ジョー部のかみ合わせが悪い、がたつき、不具合等がないか
- ・ハンドルを可動させた際に先端ジョー部がスムーズに開閉するか

【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