

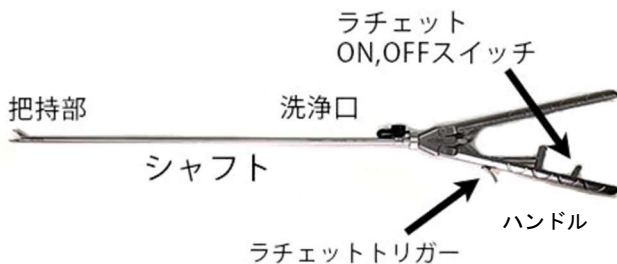
機械器具(30)結紮器及び縫合器  
一般医療機器 持針器(JMDN:12726010)  
**ハイワチタニウム持針器**

**【禁忌・禁止】**

1. 本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工は、折損等の原因となるので行わないこと。
2. 本製品を手術以外の目的で使用しないこと。
3. 指定の滅菌方法以外を行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状(主な形状を以下に示す)

**2. 構造及び原理**

本製品は、把持部、シャフト部、ハンドル部より構成され、ハンドル部に手指を入れて開閉することによって、先端の把持部を動作させて使用する。

**3. 材質**

チタニウム、ステンレス鋼、シリコン(洗浄口キャップ)

**【使用方法等】**

1. 使用前に、所定の方法で洗浄、滅菌を行うこと。
2. 使用前に、外観と可動部の動きをチェックして、正常に動作することを確認すること。
3. ハンドルを握って操作することで、先端の把持部を開閉させて、縫合針を把持する。

**【使用目的又は効果】**

本製品は、手術用に使用する医療機器で、臓器、組織を縫合する目的で使用する。縫合針を把持し、縫合糸を通して縫合する。

**【使用上の注意】**

1. 本品は医師のみが使用してください。
2. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないでください。また、折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないでください。また、縫合針は太さ直径1.1mm以上のものは使用しないでください。蝶番に過度の力がかかり、破損する恐れがあります。
3. 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してください。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けてください。
5. 本品は未滅菌製品なので、使用に先立って「滅菌方法」のいずれかの方法で滅菌又は消毒を行ってから使用してください。
6. 鉗子は完全に乾いた状態で使用して下さい。
7. 使用後は、必ずミルクテック等の潤滑剤浸漬を行ってください。出来ない場合には、油拭を行ってください。

8. 超音波洗浄器を使用する場合には、ねじ部分のゆるみなどが生じる可能性があるため、事後良く点検すること。
9. 本品は下記のチップを貼った部分(矢印の黒色部分)のみで、針を把持してください。それ以外の部分で把持すると過度な負担が蝶番にかかり、蝶番が破損し、部品が脱落するおそれがあります。



また、チップ部分(矢印)は滑り止めの凹凸がありますが、使用後毎、よく観察し摩耗や凹凸が薄くなった部分があった場合、使用をしないでください。このチップは使用していくうちに少しずつ摩耗するため、頻繁に入念に観察し、傷、剥がれ、薄くなった箇所がないか、点検し、それらの異常があった場合は、使用しないでください。写真のチップ以外の部分にも、錆や異常を発見した場合は使用しないでください。

10. 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合には、CJDに関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 使用後は、できるだけ早く洗浄し、腐食を防ぐために必ず乾燥させて、直射日光、高温多湿を避けて、塵や埃のない清潔な場所で保管して下さい。
2. 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、清潔な場所に保管し、有効期間を遵守してください。
3. 輸送と保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収めて保管すること。
4. 製品の耐用期間は、購入後1年間、または30症例の使用のうち短い方とする。[自己認証(当社データ)による]

**【保守・点検に係る事項】**

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
  - (1) 本品は、必ず定期点検を行ってください。
  - (2) 長期間使用しなかった後に使用する際には必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認してください。
  - (3) 使用前に動作及び外観に異常が無いことを確認してください。
2. 故障したときは、必要以上に触らず、故障品であることを識別できるように適切な表示をして修理出しをしてください。
3. 改造等はしないでください。

#### 4. 洗浄

##### (1) 洗浄時の一般的な注意事項

- ① 付着物は修復不可能な損傷の原因になるので、器具は使用後すみやかに洗浄すること。
- ② 柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のエアージェンを用いて表面、内腔及び先端部を十分に清掃します。金属たわし、クレンザー等は器具の表面が損傷するので、汚染除去及び洗浄時には使用しないで下さい。
- ③ 付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使用して取り除きます。汚れがひどい場合は、5分以内の超音波洗浄を推奨します。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意してください。
- ④ 洗剤の残留がないよう十分に濯ぎをしてください。仕上げすぎには浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。

##### (2) 洗浄剤

- ① 本品の洗浄には、市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨します。
- ② 内視鏡及び内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用してください。

##### (3) 洗浄方法

###### ① 自動洗浄器の場合

- a. 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は、専用洗浄チューブを接続して使用してください。
- b. 損傷、洗浄効果の減衰を防ぐために、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てください。
- c. 温水の温度が、硬性鏡は90℃、軟性鏡は60℃を超えないようにします。
- d. 洗浄水や水質によっても製品にダメージを与える場合があります。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て洗浄剤、水質の確認を行ってください。
- e. 洗浄中の損傷を防ぐために、全部品がしっかりとセットされていることを確認します。
- f. 洗浄後は圧縮空気を吹き付けて直ちに乾燥させます。

###### ② マニュアル洗浄の場合

- a. 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行ってください。
- b. 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用してください。
- c. 洗浄、浸漬用に、蓋付きで水切り用の内かごが付いている容器を準備してください。
- d. 洗浄手順
  - イ. 専用容器に準備した洗浄溶液に、器具を浸漬する。水温は35～40℃前後が適温です。薬剤による器具の損傷があるため、溶液には60分以上浸漬したままにしないでください。
  - ロ. スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
  - ハ. 管腔内は、適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
  - ニ. 純水で十分に濯ぎをします。
  - ホ. 埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。

##### (4) 洗浄後の器具のお手入れ

外観に異常(傷、変色、変形等)が無いかを確認してください。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止してください。

#### 5. 滅菌方法

本品は未滅菌製品なので、下記のいずれかの方法で滅菌を行ってから使用してください。

##### ① オートクレーブ滅菌(真空排気型)の場合

###### 包装済み

温度：121℃ 時間 20分

温度：132℃ 時間 4分

温度：134℃ 時間 3分

###### 未包装

温度：132℃ 時間 4分

##### ② エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキサイドガス濃度：580～730mg/L

作用時間：4時間

エアレーション：12時間

##### ③ 薬液消毒

容器を2個用意し、一方には薬液を、他方には滅菌水を入れる。薬液には30分浸した後、鉗子を滅菌水に約5分間浸す。

〈滅菌条件〉使用薬液：2% グルタルアルデヒド

#### 6. 点検方法

本品は、使用前、定期点検において、以下の事項を点検し、異常が無いことを確認すること。可動部があるものについては、動作チェックを行い、器具の安全性を確認すること。

- ① 腐食、へこみ、亀裂、曲がり、傷等の異常がないこと。
- ② 洗浄剤等が、機器の接続部等に残っていないこと。
- ③ 部品の欠落や、緩んでいる部品がないこと。

#### 【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

TEL:0835-22-3658 Fax:0835-22-3578

製造業者：

ZHEJIAN TIANSONG MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd.

チゼジャン ティアソン メディカル インストルメント

(中華人民共和国)