

器械器具(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器(JMDN:12726010)

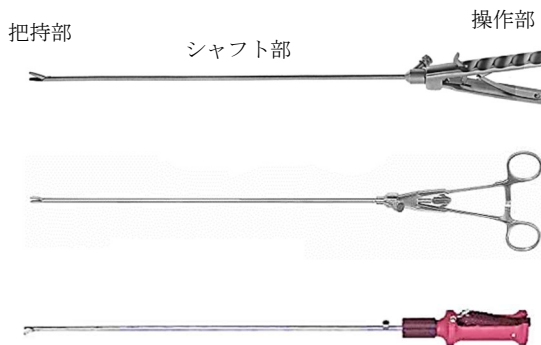
持針器

【警告】

1. 本品は、適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技を熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。
2. 使用前に必ず洗浄及び滅菌をして下さい。
3. 使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。[感染防止や、薬液の飛散から保護するため]
4. 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいてください。
5. ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、安全性を確認した上使用して下さい。
6. 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いながら検査を施行するか、検査を中止して下さい。
7. 本品及び併用する各機器の機能と適合性を確認して下さい。異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
8. 【使用目的又は効果】以外の用途には使用しないで下さい。

【形状、構造及び原理】

1. 形状(主な形状を以下に示す)



2. 構造及び原理

本製品は、操作部、シャフト部、把持部から構成され、内視鏡下手術において、操作部のハンドル操作により、先端の把持部を開閉させ動作させて使用する。

3. 材質

ステンレス鋼(SUS)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリスルホン(PSF)

【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、手術時の縫合時に縫合針を把持するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備
 - (1) 使用前に、外観に異常がないか、可動部については、動作確認をし、安全性に問題がないか確認して使用して下さい。
 - (2) 本品は、未滅菌品のため、使用前に以下の条件で滅菌を行って下さい。
 - ① オートクレーブ滅菌(真空排気型)の場合
 - 温度: 121°C 時間 20分
 - 温度: 132°C 時間 4分
 - 温度: 134°C 時間 3分
 - ② エチレンオキサイドガス滅菌の場合
 - 温度: 50~60°C
 - 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、鉗子を滅菌水に移し、約5分間浸す。
 - 〈滅菌条件〉使用薬液: 2% グルタルアルデヒド
2. 使用方法
 - 操作部のハンドルを操作し、把持部を開閉させて使用する。
3. 使用后
 - 使用後は、付着している血液、組織等が乾燥しないように、直ちに洗浄して、滅菌処理を行って下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な注意事項
 - 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、クロイツ・フェルト・ヤコブ病(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。
2. その他の注意事項
 - (1) 本品は医師のみが使用して下さい。
 - (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。
 - (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下さい。
 - (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下さい。
 - (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて清潔に保管して下さい。
2. 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してください。
3. 製品の耐用期間は、購入後1年間、または、30症例のうち短い方とする。

【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下さい。
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、器具は使用後速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ットを用いて表面、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ください。
 - 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て、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°C、軟性鏡は60°C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°C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。

【製造販売業及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者

株式会社平和医療器械

TEL : 0835-22-3658 FAX : 0835-22-3678

製造業者

Ackermann Instrumente GmbH (ドイツ)