

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

【禁忌・禁止】

1. 本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をすることは、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 (以下に主な形状を示す)



2. 構造及び原理

ハンドル部に手指を入れ、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

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、手術時の縫合時に用いる。

【使用方法等】

- (1) 使用前に、適切な方法で、洗浄及び滅菌を行うこと。滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】を参照のこと。
- (2) ハンドルを握ることで、先端の把持部で、縫合針を把持する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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。
- (3) 外観と可動部の動きをチェックして、正常であることを確認してから使用してください。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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は、プリオン病感染予防に関する国内規制及びガイドライン等に従うこと。
- (8) 鉗子は完全に乾いた状態で使用して下さい。
- (9) 使用後は、必ずミルクテック等の潤滑剤浸漬を行って下さい。出来ない場合には、油拭を行って下さい。

2. 重大な不具合・有害事象

以下の不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合

① 不適切な取扱い、洗浄、管理により破損、変形、錆、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。

② 金属疲労による破損、分解

- (2) 重大な有害事象

以下の有害事象が発生した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

① 不適切な取扱い、使用方法により血管、神経、組織等の損傷

② 破損した破片の体内遺残

③ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、水濡れ、直射日光、高温多湿を避け、清潔に保管すること。
2. 洗浄をした後、腐食を防ぐために、保管期間の長短に関わらず、乾燥させてください。
3. 滅菌済みのものを貯蔵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、有効保管期間を遵守してください。
4. 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。
5. 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 [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ガンを用いて表面、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下さい。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℃、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

6. 点検方法

本品は、使用前、定期点検において、以下の事項を点検すること。また、可動部のあるものは、動作チェックを行い、器具の安全性を確認してください。

- ①腐食、へこみ、亀裂、曲がり、傷等の異常が無いこと。
- 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:0835-22-3678

製造業者：

STEMA MEDIZINTECHNIK GmbH (ドイツ)

ステマ メディンテヒク ゲーエムペーハー