

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 T

【警告】

〔使用方法〕

本製品は未滅菌品であるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。〔使用方法等に係る事項〕の項参照

【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. 指定の滅菌方法以外を行わないこと。
3. 【使用目的又は効果】以外の用途には使用しないでください。

【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

基本形状は、リング状のハンドルを持ち、先端にある2枚の刃により、縫合針をしっかりと把持する医療器具です。手術及び処置の際、2枚の刃が縫合針をしっかりと把持し、目的部位の縫合ができる。

3. 原材料

ステンレス鋼 (SUS)

【使用目的又は効果】

本製品は、手術用あるいは処置用に使用する医療機器で、手術時の際の縫合時に、先端にある2枚の刃により縫合糸をしっかりと把持するように設計されている。

【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) 使用前に外観を確認し、汚れ、破損、変形、摩耗、ひび割れ等の異常がないか確認すること。可動部については、正常に動作チェックをし、器具の安全性を確認すること。

(2) 本製品は、未滅菌の状態でご提供されるため、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℃ 時間 20分以上

温度 132℃ 時間 4分以上

温度 134℃ 時間 3分以上

- ② エチレンオキシドガス滅菌の場合

温度: 50~60℃

湿度: 60~100%

エチレンオキシドガス濃度: 580~730mg/L

作用時間: 4時間

エアレーション: 12時間

2. 使用方法

ハンドル部を操作し、先端部を開閉させて、縫合時に縫合針を把持し、縫合を行う。

3. 使用後

使用後はできるだけ早く、適切に洗浄、滅菌を行って保管すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

① 使用前に、必ず洗浄・滅菌(使用方法等に係る事項、保守・点検に係る事項参照)すること。

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こと。また、折損、曲がり等の原因になりえるので使用時に必要以上の(応力)を加えないこと。

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に、直ちに洗浄してください。

④ 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には、水洗いすること。

⑤ 電気メスを用いた接触凝固は、術者が関感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

⑥ 持ち運び、洗浄、滅菌及び保管に際しては、先端部分やエッジは保護してください。

⑦ 本製品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、または、その疑いがある患者に使用した場合は、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してください。

2. 不具合・有害事象

① 長時間生理食塩水や血液にさらさないでください。また化学薬品は、腐食や孔食により、破折を起こしますので、注意してください。

② 先端部の形状変化による締め付け不良

④ 破折による破折片の体内遺残

【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、埃を避けて清潔に保管すること。
2. 洗浄後は、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. 保管の際は、ラチェットは、解放した状態で保管してください。
5. 本製品の一部でも変形、破損等で、品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換してください。
6. 輸送と保管時の損傷を防ぐため、適切な容器に丁寧に収めて保管すること。
7. 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、使用前、定期点検において、以下の事項を点検し、異常がな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。
 - (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。
2. 故障した時は、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ルを用いて表面、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℃、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. 純粋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。

【製造販売業者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

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：

TONTARRA Medizintechnik GmbH (ドイツ)

トントアラ メディジンテックニク社