

器 3 0 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 (12726010)
ローテータブル持針器 DT

【警告】

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

- 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
- 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
- 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
- 酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤 (pH 6 ~ 8) を使用し、酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となります]
- 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



・直

・彎



商品コード	商品名
07-829-01	ローテータブル持針器 直 11 cm DT
07-829-02	ローテータブル持針器 直 15 cm DT
07-829-03	ローテータブル持針器 彎 11 cm DT
07-829-04	ローテータブル持針器 彎 15 cm DT

材質：ステンレス鋼、金メッキ

【使用目的又は効果】

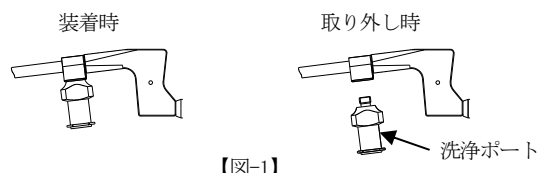
本品は、ハンドルをもつ手術器具をいう。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状になっており、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。

【使用方法等】

本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。
(保守・点検に関わる事項をご参照ください)

****【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。
- 本品は洗浄ポートが外された状態で使用します。洗浄ポートは内腔を洗浄する際に取り付け、内腔の洗浄が終わった時点で取り外してください。【図-1】



【図-1】

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- 化学薬品等の使用による腐食・孔食
- 腐食や孔食による折損・破損
- メッキ剥がれ

有害事象

- 折損や破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7年（自己認証）

****【保守・点検に係る事項】**
*** <使用者による保守点検事項>**
1. 使用前の点検事項
(1) 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

2. 使用後の点検事項
(1) 直ちに清水で洗浄する

(1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬してください。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去してください。

(1)-2 洗浄ポートへシリリング等を接続して内腔をフラッシュするために、蒸留水または脱イオン水を使用してください。

(1)-3 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。

(1)-4 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守してください。

- (1)-5 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。
- (1)-6 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけたりすること等がない様にしてください。
- (1)-7 洗浄水には完全脱イオン水（RO 水：Reverse Osmosis）を推奨します。
- (1)-8 仕上げすぎは完全脱イオン水（RO 水）を使用してください。
- (1)-9 本品の洗浄・消毒はウォッシャーディスインフェクタの併用を推奨します。

(2) 洗浄後は直ぐに乾燥する

直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

(3) 蒸留水や完全脱イオン水を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水をご使用ください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

(4) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後は、滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテック S」を塗布してから滅菌してください。

摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で機器の操作は行わないでください。[かじりの原因になります]

(5) 保守

(5)-1 洗浄後、普通の照明下で、目に見える汚れが除去できたか目視点検をする。

(5)-2 汚れを目で確認した場合、再洗浄を行ってください。

(5)-3 可動部にガタツキが無く滑らかなことを確認してください。

<弊社が推奨する使用後の保守点検事項>

(1) 洗浄準備

- ① 血液や体液に汚染された器具を取り扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- ② 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- ③ 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。

(2) 洗浄

<手動（予備洗浄）>

- ① 製品を 5 分間冷たい水道水に浸し、表面がすべて浸漬して、内腔が水で満たされていることを確認する。
- ② 洗浄ポートを取り付ける前に認識できる残留物がすべて表面から除去されるまで、水道水を流しながら、適切な洗浄ブラシで製品を洗浄する。特に本体と洗浄ポートの接続部を入念に洗浄した後に洗浄ポートを取り付ける。ヒンジや接着面など届きにくい場所や内腔については、ウォーターガン（2 パールの静水圧）で 20 秒間冷たい水道水を流してすすぎをする。
- ③ 製品を洗浄用バスケットに入れ、10 分間室温で、脱イオン水に中性酵素洗剤を溶かした 0.5% 溶液を使って超音波処理をする。
- ④ ヒンジや接着面など届きにくい場所や内腔については、ウォーターガン（2 パールの静水圧）で 20 秒間冷たい水道水を流してすすぎをする。

<自動（本洗浄）>

洗浄機の内腔洗浄用治具と本品の洗浄ポートを接続してください。

- ① 水道水を使用し 2 分間予洗浄
- ② 排水
- ③ 55℃水道水とアルカリ洗浄剤の 0.3% 洗浄溶液を用いて 5 分間洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 蒸留水または脱イオン水を用いて 3 分間すすぐ
- ⑥ 排水
- ⑦ 蒸留水または脱イオン水を用いて 2 分間すすぐ
- ⑧ 排水

- ⑨ 熱水消毒：90～93℃、5～10 分間（A_o 値：3000～12000）
（EN ISO15883-1 参照）

⑩ 乾燥

- ⑪ 洗浄後洗浄ポートを取り外して次回の洗浄迄、保管してください。

- (3) 「水性潤滑・防錆保守剤の使用」、「保守」については、上記項目 2. の (4)～(5) に準じる。

3. 滅菌

- (1) 滅菌前に洗浄ポートが装着されていないことを確認してください。
- (2) 使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された当社推奨の滅菌方法又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌用包装材料および滅菌条件を用いて滅菌を行ってください。

滅菌方法	真空式高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)	
滅菌条件	滅菌温度	保持時間
	132℃	4 分
	134℃	3 分

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

<業者による保守点検事項>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008 年版)

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

SMI-Schad Medical Instruments GmbH & Co. KG

ドイツ

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。