

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

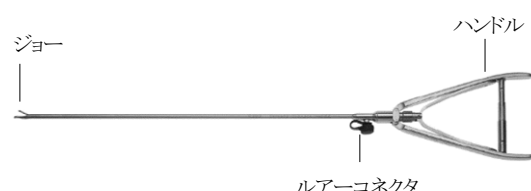
鏡視下用持針器

**【形状・構造及び原理等】

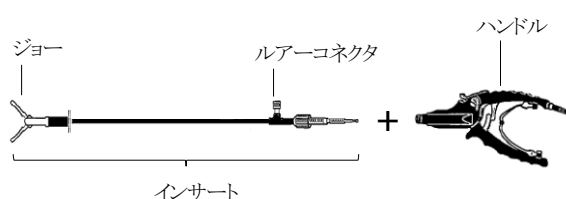
〈構成及び形状〉

本品は縫合針を保持するインサートと手で握って先端部を操作するためのハンドルからなるもので、以下に分類される。

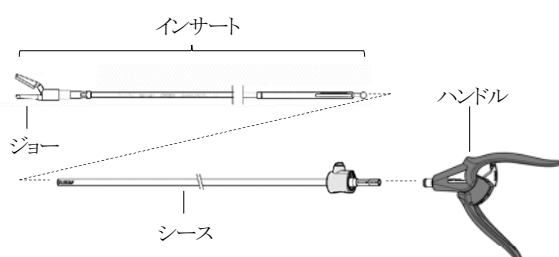
1. ワンピース型



2. ツーピース型



3. スリーピース型



〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉
ステンレス鋼、タングステンカーバイド、銀合金

〈原理〉

ハンドルを操作することによって、ジョーで縫合針を把持する。

【使用目的又は効果】

ハンドルを持つ手術器具で、様々な形状の刃の先端にて縫合針を把持することを目的とする。

**【使用方法等】

1. 使用手順

- 1) 使用前に鋭い縁やザラザラした表面がないか、破損している・完備性に欠けている・緩んでいる部品がないか、また可動部の動きに異常がないかを確認する。
- 2) 本品は未滅菌品のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 3) ツーピース型はインサート及びハンドルを、スリーピース型はインサート、シース及びハンドルを接続し、その接続が確実であることを確認する。
- 4) 本品と併用する直腸拡張器具またはトロカールスリーブは、本品のサイズに即したものを使用する。
- 5) 直腸拡張器具又はトロカールスリーブに通し、縫合針をジョーで保持し安定させて、目的の組織を縫合する。
- 6) 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品

及び完備性を確認する。本品のパーツを交換する場合は、製造業者指定のパーツを使用すること。

- 7) 本品に付着した体液等を洗浄した後滅菌し、滅菌後は乾燥させて保管する。
- 8) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

2. 推奨滅菌方法・条件

高圧蒸気滅菌 134 ℃ 4 分

**【使用上の注意】

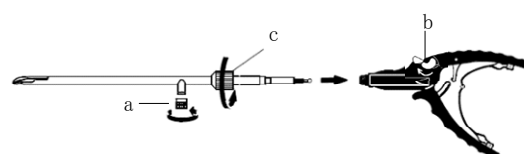
〈重要な基本的注意〉

1. ルアーコネクタのある製品は、使用前にルアーコネクタのキャップを取り付けること。
2. 本品は内視鏡下において常に術者の視野に入る位置で使用する。
3. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
4. 本品に過度に力を加えることは破損の原因となる。[無理な力を加えての操作は、先端部の破損、脱落やワーキングチャンネルからの引き抜き不能につながり、体腔内の傷や穿孔を起こす原因となるおそれがある。]
5. 一度変形してしまったものは、形状を戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用しないこと。
6. 本品を直腸拡張器具又はトロカールスリーブ内に挿入又は抜去する場合は、ジョーが閉じた状態であることを確認すること。
7. 本品の使用中にジョーの開閉動作が鈍くなった場合は、体内から引き抜き、ジョーの点検をすること。[ジョーにかかる負荷が大きくなり、ジョーの破断、脱落やトロカールからの引き抜き不能につながり、組織を傷付けたり、穿孔をおこしたりするおそれがある。]
8. 本品をトロカールに挿入、抜去する場合は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っかかる場合は、本品をいったん引き抜き、変形などが無いことを確認すること。[ジョーの破断、脱落やトロカールからの引き抜き不能につながり、組織を傷付けたり、穿孔をおこしたりするおそれがある。]
9. トロカールから本品を引き抜く時は、トロカールと本品とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。[組織を傷付けたり、穿孔を起こしたりするおそれがある。]
10. 本品をトロカールと一緒に引き抜かないこと。[ジョー等で組織を傷付けたり、本品が破損したりするおそれがある。]
11. 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないかを確認すること。
12. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

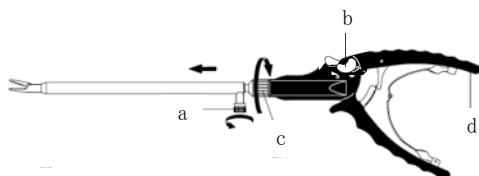
〈使用方法〉

1. ツーピース型の組立・分解方法

- 1) 組立時、ルアーコネクタのキャップ(a)を取り付け、固定安全装置(b)を解除する。ハンドルを全開にし、インサートを接続後、溝付きナット(c)を矢印の方向へ締めること。



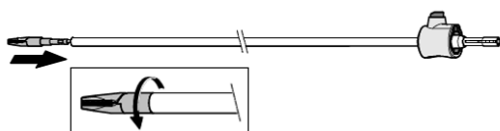
- 2) 分解時、ルーアコネクタのキャップ(a)を取り外し、固定安全装置(b)を解除する。溝付きナット(c)を取り外し、ハンドルを全開にした後ハンドル(d)を握りながらインサートを引き抜き、ハンドルと分解する。



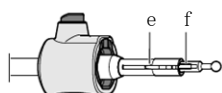
2. スリーピース型の組立・分解方法

1) 組立方法

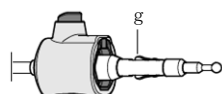
- (1) インサートを少し回しながら、シースの中に完全に挿入する。完全に挿入したら、クリック音とともにロックされるまで、インサートを矢印方向に回す。



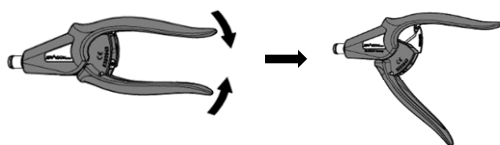
- (2) 外径が5 mmの製品は、シースの突起部(e)とインサートの溝(f)が一直線上にあることを確認すること。



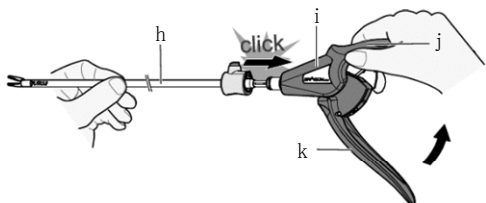
- (3) 外径が3.5 mmの製品は、シース近位端のばね部分(g)が開いていることを確認すること。



- (4) ハンドルを握り、ハンドルの位置を固定しているラチェットを外し、全開にする。

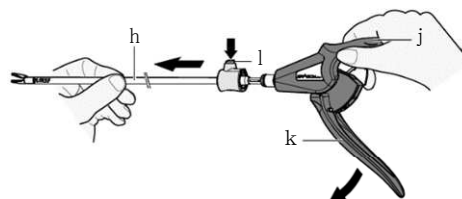


- (5) インサートが挿入されたシース(h)をハンドル(i)に挿入する。下図のように持ち(j)、ハンドルの可動部分(k)を持たないこと。シースがクリック音とともにかみ合い、ハンドルの可動部分(k)は、自動的に上方向に移動する。

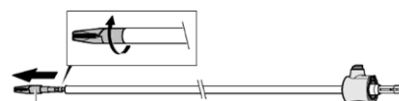


2) 分解方法

- (1) ハンドルを握り、ハンドルの位置を固定しているラチェットを外し、全開にする。
(2) 解除ボタンを押し(l)、インサートが挿入されたシースを引き抜く(h)。下図のように持ち(j)、ハンドルの可動部分(k)を持たないこと。ハンドルの可動部分(k)は、自動的に下方向に移動する(d)。



- (3) インサートを矢印の方向に回し、シースからインサートを引き抜く。



〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

1. 破損
2. 脱落

その他の有害事象

1. 組織損傷
2. 穿孔
3. 出血
4. 感染
5. 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

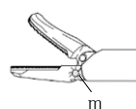
1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
2. 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

〈保守・点検〉

1. 目視点検

- 1) 本品に傷等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面、洗浄液、消毒液の残液等がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
- 2) ジョイントピン(m)が緩む可能性があるため、下記に示したジョイント部の表面にひび等がないかを確認し、ある場合は使用しないこと。



- 3) 本品の表示は、常に読み取れる状態であること。

2. 機能点検

- 1) ハンドルを動作させ、先端部の可動性を点検すること。
- 2) ハンドルを閉じたとき、針がジョーの間にしっかり把持される事を確認すること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 全ての部品を分解してから洗浄・消毒すること。
- 2) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。
- 3) 使用後、6 時間以上経過してから再処理する場合は、空洞を 20ml の水で満たした注射器で濯ぐこと。
- 4) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールワールは使用しないこと。
- 5) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- 6) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変

色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。

- 7) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 8) 残留物が表面に固着するため、前洗浄にアルデヒド系の薬剤や、40℃を超えるお湯を使用しないこと。
- 9) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 10) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
- 11) 本品に乾熱滅菌を行わないこと。

2. ワンピース型、ツーピース型の洗浄方法

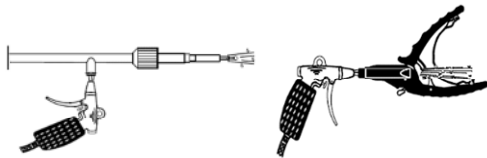
1) 用手洗浄

(1) 洗浄

- ① 最低 5 分洗浄溶液の中に浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。
- ② 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒ブラッシングすること。
- ③ 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストル又は水を充填した注射器で洗い流すこと。

推奨条件

ーフラッシュ加圧 (2.5 bar ~ 4 bar、最低 5 回連続) または持続加圧 (最低 20 秒)



(2) 消毒

- ① 消毒剤の中に本品を浸漬する。
- ② 本品を最低 15 秒丹念に脱イオン水で洗い流す。

(3) 乾燥

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

2. 超音波洗浄

- (1) 超音波洗浄液の中に本品を浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。

推奨条件

- ① 超音波処理時間: 10 分
- ② 周波数: 35 kHz
- ③ 最高温度: 45 °C

- (2) 超音波洗浄後、本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストル又は水を充填した注射器で洗い流すこと。

推奨条件

ーフラッシュ加圧 (2.5 bar ~ 4 bar、最低 5 回連続) または持続加圧 (最低 20 秒)

- (3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシでジョー部をブラッシングすること。
- (4) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3) 機械洗浄

(1) 洗浄

- ① 機械洗浄の前に、用手洗浄すること。
- ② 洗浄機内での破損を防止するため、専用のトレーに正しく固定すること。
- ③ 自動洗浄装置の取扱説明書を参照すること。

推奨条件

1. 4 分以上冷水での前洗浄
2. 排水
3. 6 分以上 55 °C において洗浄剤での洗浄
4. 排水
5. 3 分以上冷水での中和
6. 排水
7. 2 分以上冷水での中間濯ぎ
8. 排水

(2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

(3) 乾燥

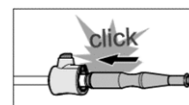
- ① 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- ② 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3. スリーピース型の洗浄方法

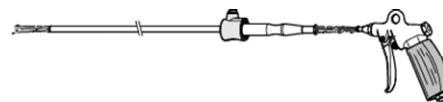
1) 機械洗浄

(1) 機械洗浄前の用手洗浄

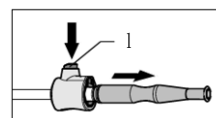
- ① インサート・シース・ハンドルを冷水に 10 分浸漬する。ハンドルは浸漬中に 5 回動かす。
- ② シースの内腔を適切なサイズのブラシで 2 回ブラッシングする。
- ③ シースの外表面及びインサートを洗浄ピストルでそれぞれ 5 回 (2.5 bar ~ 4 bar、5 秒) 洗浄する。
- ④ 指定の洗浄アダプタをシースに取り付ける。



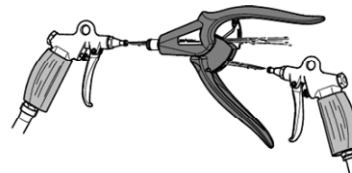
- ⑤ 洗浄アダプタを介し、シースの内腔を洗浄ピストルで 5 回 (2.5 bar ~ 4 bar、5 秒) 洗浄する。



- ⑥ 解除ボタン(1)を押し、洗浄アダプタを取り外す。



- ⑦ ハンドルのハンドル部分、シース接続部分をそれぞれ洗浄ピストルで 5 回 (2.5 bar ~ 4 bar、5 秒) 洗浄する。



- ⑧ 超音波洗浄液の中に本品を浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。

推奨条件

1. 超音波処理時間: 6 分
2. 周波数: 35 ~ 40 kHz
3. 最高温度: 40 °C ± 5 °C
- ⑨ 超音波洗浄後、少なくとも 10 秒冷水で濯ぐ。

(2) 機械洗浄

- ① 洗浄機内での破損を防止するため、専用のトレーに正しく固定すること。
 - ② ジョーは開いた状態にし、全ての面が洗浄できるようにする。
 - ③ 自動洗浄装置の取扱説明書を参照すること。
- 推奨条件
1. 2分以上冷水での前洗浄
 2. 排水
 3. 5分 55℃において洗浄剤での洗浄
 4. 排水
 5. 3分 20℃ ± 2℃の脱イオン水での中間濯ぎ
 6. 排水
 7. 2分 20℃ ± 2℃の脱イオン水での中間濯ぎ
 8. 排水

(3) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

(4) 乾燥

- ① 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- ② 必要により、内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスプレイザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

2) 用手洗浄

(1) 用手洗浄

- ① インサート・シース・ハンドルを冷水で 10 秒丁寧に濯ぐ。
 - ② 室温環境下で洗浄剤の中に本品を浸漬する。
 - ③ 洗浄アダプタをシースに接続する。
 - ④ 洗浄アダプタを介して、10 ml の注射器を使用し、シースの内腔を洗浄剤で満たす。
 - ⑤ 解除ボタンを押して、洗浄アダプタを外す。
 - ⑥ シースの内腔を適切なサイズのブラシで 2 回ブラッシングする。
 - ⑦ シースの外表面及びインサートを洗浄ピストルでそれぞれ 5 回(2.5 bar~4 bar, 5 秒)洗浄する。
 - ⑧ 洗浄アダプタを介し、シースの内腔を洗浄ピストルで 5 回(2.5 bar~4 bar, 5 秒)洗浄する。
 - ⑨ ハンドルのハンドル部分、シース接続部分をそれぞれ洗浄ピストルで 5 回(2.5 bar~4 bar, 5 秒)洗浄する。
 - ⑩ 超音波洗浄液の中に本品を浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。
- 推奨条件
1. 超音波処理時間: 6 分
 2. 周波数: 35 ~ 40 kHz
 3. 最高温度: 40℃ ± 5℃

- ⑪ インサート・シース・ハンドルの外表面を柔らかいブラシで汚れがなくなるまでブラッシングする。
- ⑫ ハンドルのハンドル部分、シース接続部分をそれぞれ洗浄ピストルで 5 回(2.5 bar ~ 4 bar, 5 秒)洗浄する。
- ⑬ 洗浄アダプタを介し、シースの内腔を洗浄ピストルで 5 回(2.5 bar ~ 4 bar, 5 秒)洗浄する。
- ⑭ インサートの先端を、開いた状態・閉じた状態で、それぞれ洗浄ピストルを用い 5 回(2.5 bar ~ 4 bar, 5 秒)洗浄する。
- ⑮ インサート・シース・ハンドルを 10 秒冷水で濯ぐ。

(2) 消毒

- ① 消毒剤の中に本品を浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。
- ② 消毒後、洗浄ピストルを用い、少なくとも 20 秒の持続加圧、もしくはフラッシュ加圧(2.5~4bar で 5 回)にて徹底的に濯ぐ。

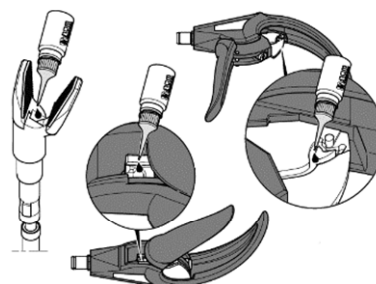
(3) 乾燥

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅

菌済みのディスプレイザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3) 機械洗浄・用手洗浄後の機器の手入れ

インサート・ハンドルの下図の箇所に 1 滴インスツルメントオイルを注油することで、可動性が改善される場合がある。下図で示した箇所以外はオイルを拭き取り、オイルのない状態にすること。



4. 滅菌

- 1) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。
- 2) ジョーは開いた状態で滅菌すること。
- 3) ルアーコネクタのある製品は、ルアーコネクタのキャップを取り外した状態で滅菌すること。
- 4) 滅菌前の組立
 - (1) ツーピース型:

組立後、滅菌時の応力亀裂を避ける為、又、蒸気流入を確実にするため、滅菌前に溝付きナットを最低一回転緩めること。
 - (2) スリーピース型:
 - ① 外径が 5 mm の製品は、滅菌前にインサート・シース・ハンドルを組み立てる。
 - ② 外径が 3.5 mm の製品は、滅菌前にインサートとシースを組み立て、ハンドルは滅菌後にとりつけること。
- 5) 滅菌包装
ISO 11607 あるいはそれに準じた規格に従い、滅菌包装を行うこと。
- 6) 高圧蒸気滅菌
ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - ① 温度保持時間: 134℃、4 分
 - ② 最高滅菌温度: 138℃
 - ③ 高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

【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:
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH