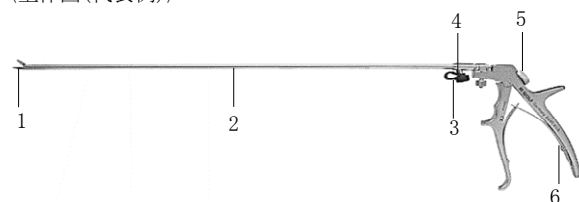


機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

TEM用ニードルホルダー

【形状・構造及び原理等】

〈全体図(代表例)〉



1:ジョー 2:シャフト 3: ルアシーリングキャップ
4:ルアコネクタ 5:ロックねじ 6:ハンドル

〈先端(ジョー)拡大図〉



〈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) 使用前にひびや欠け、摩耗等の破損や劣化がないか、また可動部の動き等全体的に異常がないか確認する。
- 2) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 3) 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(以下、器具という)は、本品のサイズに即したものを使用する。
- 4) 器具に通し、縫合針をジョーで把持し、目的の組織を縫合する。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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 分間)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を操作する際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。[組織を傷つけたり、穿孔を起こしたり、本品の破損を招くおそれがある。]
2. 本品に過度に力を加えないこと。[本品が損傷する、又は本品の機能が保てなくなるおそれがあるとともに、患者に危害が及ぶおそれがある。]

3. 術中の本品の破損など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. 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。
5. 使用前にルアシーリングキャップをルアコネクタに取り付けること。
6. 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、脱落や器具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。]
7. 本品を器具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。
8. 本品を器具に挿入、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、変形などが無いか確認すること。[ジョーの破断、脱落や器具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. 器具から本品を引き抜く時は、器具と本品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. 本品を器具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。

〈不具合・有害事象〉

有害事象

1. 臓器損傷
2. 穿孔
3. 出血
4. 感染

【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) 本品に傷や変形等の損傷、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) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。
 - 3) 先端部のジョイント部分に小さなひび等の表面上の変化がないか確認すること。(図 1)

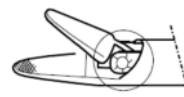


図 1

2. 機能点検

- 1) ジョーの開閉がスムーズであるか確認すること。また、ジョーが完全に閉じた状態になるかを確認すること。

- 2) ロックねじを操作し、ハンドルのロックに問題がないか確認すること。
- 3) 縫合針の固定具合に問題がないか確認すること。
 - a) ハンドルを握り、ジョーで縫合針を把持する。図 2 【1】
 - b) ロックする場合は、ロックねじを矢印の方向に回す。
図 2 【2】
 - c) ロックを解除する場合、ロックねじを矢印と反対側の方向に回す。図 2 【3】

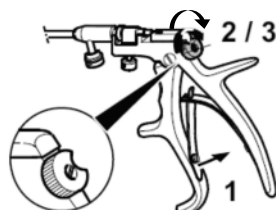


図 2

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 洗浄前にルアシーリングキャップを取り外すこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40 °C 以上の温水での前洗浄は行わないこと。

2. 用手洗浄

1) 洗浄

- (1) 洗浄溶液を充填した 5 mL シリンジで細いチャンネルを洗い流す。
- (2) 最低 5 分洗浄溶液の中に浸漬し、その後内部に残った洗浄液を洗い流す。
- (3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで外側を最低 5 秒ブラッシングすること。
- (4) 洗浄ピストルを用いて、最低 20 秒間又は 5 回噴射 (3-4 bar) して洗い流す。

2) 消毒

- (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
- (2) 本品を最低 20 秒間、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) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (3) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って洗浄すること。

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 分以上温水道水での中和(最高 40 °C)
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分以上温水道水での中間濯ぎ(最高 40 °C)
- 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。

4. 滅菌

- 1) 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 °C で 4 分
- (2) 乾燥時間: 10 分～20 分
- (3) 最高滅菌温度: 138 °C

- 2) 滅菌装置の取扱説明書に従い使用すること。

【製造販売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ズ

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