

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用結さつ器具 36243000

SP ノットプッシャー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。



※代表的な形状

2. 材質：樹脂、ステンレス

3. 原理

本品を使用することで、あらかじめ結び目を作った縫合糸を縫合部位に押し込むことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に、縫合糸の末端同士を絡み合わせることで、内部創を結合するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。
- 2) 各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌

2. 使用方法

- 1) 使用前に製品にバリやキズがないことを確認する。
- 2) 正しい手術手技のもとに取り扱うこと。

3. 使用后

- 1) 付着した血液等を除去するため速やかに洗浄を実施する。
血液等が付着したまま乾燥させてしまうと、除去することが困難となる場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- 2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 3) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損
 - ・変形
 - ・腐食
 - ・作動不良
 - ・汚染、汚れ

2) 重大な有害事象

- ・穿孔
- ・出血
- ・残留
- ・感染
- ・汚染
- ・その他の損傷
- ・時間延長、中断

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 他の器具と接触しないよう保管すること。
- 2) 高温多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。
- 3) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

- 1) 本品使用後は、速やかに洗浄、すすぎ等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないことを確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。
- 2) 汚染物の除去に使用する洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱いを厳守すること。
- 3) 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 4) 洗浄後は速やかに乾燥すること。
- 5) 滅菌済の状態での保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を劣化させる恐れがあるので使用しないこと。
- 7) 「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」で推奨されている洗浄、滅菌方法は以下のとおり。
適切な洗浄剤による十分な洗浄後、134℃で18分の真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌を行う。

2. 使用者による点検事項

- 1) 使用前に製品に傷・破損等がないか点検すること。

【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】

プロスパー株式会社

TEL 0257-24-5277