

機械器具 30 結紮器及び縫合器  
一般医療機器 持針器 12726010

## STEMA持針器

### 【禁忌・禁止】

#### 〈使用方法〉

患者がクローンツェルト・ヤコブ病(CJD)やクローンツェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講ずること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 〈形状・構造等(代表例)〉

##### 1. マッチユウ型



##### 2. ヘガール型



〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉  
ステンレス鋼

#### 〈原理〉

ハンドルを操作し、ジョーで縫合針を把持して、目的の組織を縫合する。

### 【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、縫合時に縫合針を把持することを目的とする。本品は再使用可能である。

### \*【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備

- 1) 使用前に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、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、使用に先立ち予め滅菌を行うこと。滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。  
高圧蒸気滅菌 (134 °C、5分)

#### 2. 使用中

- 1) 本品と併用するチャンネルは、本品のサイズに即したものを使用する。
- 2) チャンネルを介して本品を挿入し、先端で縫合針を把持して、目的の組織を縫合する。

#### 3. 使用後の作業

- 1) 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。
- 2) 本品に付着した体液等は、できるだけ早く洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥後保管する。
- 3) 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

### \*【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

1. 先端が開いた状態で挿入又は抜去しないこと。[本品や併用するチャンネルなど破損を招くおそれがある。]



2. 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。
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. 本品を操作する際、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こと。[体腔内を傷つけたり、穿孔を起こしたり、本品の破損を招くおそれがある。]
5. ジョーを過大な力で開閉しないこと。[ジョーの破断、脱落、ハンドルの破損、トロッカーからの引き抜き不能、体腔内の損傷、穿孔を起こすおそれがある。]
6. 本品をトロッカーに挿入、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、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔をおこしたりするおそれがある。]
7. トロッカーから本品を引き抜く時は、トロッカーと本品とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。[体腔内を傷付けたり、穿孔を起こしたりするおそれがある。]
8. 本品の使用中にジョーの開閉動作が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、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、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔をおこしたりするおそれがある。]
9. 本品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。[ジョー等で体腔内などを傷付けたり、本品が破損したりするおそれがある。]
10. 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。
11. 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〉

1. 不具合  
製品の破損
2. 有害事象  
・臓器損傷 ・穿孔 ・出血 ・感染

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〈保管方法〉

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。

### \*【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。

## 2. 機能点検

- 1) 先端の動作がスムーズに行えることを確認すること。
- 2) 必要に応じて、可動部分に潤滑剤を塗布すること。

## (洗浄、消毒、滅菌)

### 1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 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。
- 2) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
- 3) 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。濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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ウールは使用しないこと。
- 6) 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。
- 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) 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。
- 9) 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。

### 2. 超音波洗浄

- 1) 超音波洗浄液は、製造元の指示に従い使用すること。
- 2) 汚れが落ちにくい場合には、可動部分を超音波浴槽内で前洗浄すること。洗浄剤と消毒剤を考慮にいれ、下記の設定条件を推奨する。
  - (1) 超音波処理時間: 5 分
  - (2) 周波数: 40 kHz
  - (3) 温度: 40 °C ~ 50 °C
- 3) 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
- 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。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

### 3. 用手洗浄

- 1) 洗浄
  - (1) 最低 5 分間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漬すること。
  - (2) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで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、洗浄ピストルで洗い流すこと。以下の方法を推奨する。
    - ・最低 10 秒間、洗浄圧力 4 bar
  - (4) 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
- 2) 消毒
  - (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。内部まで浸漬されていることを確認すること。
  - (2) 本品を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。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

### 4. 機械洗浄

- 1) 洗浄
  - (1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
  - (2) 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使用すること。
  - (3) 自動洗浄装置の取扱説明書に従って使用すること。  
推奨条件
    - ① 3 分以上冷水での前洗浄
    - ② 排水

③ 3 分以上 55 °C においてアルカリ洗浄剤での洗浄

④ 排水

⑤ 2 分以上 55 °C においてアルカリ洗浄剤での洗浄

⑥ 排水

⑦ 1 分以上脱イオン水での中和

(中和溶液の品質に応じてクエン酸系の酸を加えること。)

⑧ 排水

⑨ 1 分以上脱イオン水での濯ぎ

⑩ 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。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

### 5. 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) 高圧蒸気滅菌

(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。

温度保持時間: 134 °C で 5 分間

(2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

## 【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:

株式会社メディカルリーダーズ

TEL 03-5803-9271

外国製造業者:

ステマ メディツインテック (ドイツ)

STEMA Medizintechnik GmbH