

機械器具 30 結紮器及び縫合器

一般医療機器 持針器（JMDN コード：12726010）

スティーレ 持針器

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと〔折損等の原因となる〕。

【形状・構造及び原理等】



* 材質：ステンレス鋼、チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、ハンドルをもつ手術器具で、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ことを目的とする。

【使用方法等】

- 使用前の準備
 - 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。
- 使用中の操作
 - ハンドルを開閉することによって、2 本のシャンク（柄）で挟み付けて針を保持する。
 - ラチェット（歯止め）によって、保持した位置でロック（固定）する。
 - ハンドルを操作して、保持した針を用いて縫合をする。
- 使用後の処置
 - 使用後はできるだけ早く、手または機械で洗浄する。
 - 以下の条件で滅菌を行った後、乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件例
オートクレーブ滅菌	温度： 134℃ 時間： 18 分
- 洗浄および滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。

※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に切り除かれていることを確認すること。

【使用上の注意】

- 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、この器具に無理な力を加えないこと。この器具を落としたり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じた場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。
- 破損した器具、または未整備の器具を使用すると、把持/保持性能が悪化して、誤った手術結果を招くことがあるので、性能の不完全な器具は、すべてメーカーにてメンテナンスを受けること。
- 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使わないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- 各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

【保守・点検に係わる事項】

- 使用後は、できるだけ早く、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたまま乾燥させないこと。
- 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を入れておくこと。但し単なる水は使わないこと。
- 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。整頓されていない状態で、器具を放置しないこと。
ラチェットのついた器具は、開いた状態にしておくこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。
- 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合させる必要がある。
- この使用目的を意図した殺菌溶液のみを使用すること。すすぎ洗いは、脱塩水を使用するのが理想的であり、洗浄後は器具を乾燥させること。
- 超音波で洗浄する場合は、器具を開いた状態にして、洗浄液の中に完全に浸し、脱塩水ですすぎ洗いが理想的である。洗浄後は、丁寧に乾燥させること。
- 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しないこと。洗浄後、ジョーが磨り減ったり、破損していないかを、又装着／取り外しがスムーズに行えるかを確認すること。
- 洗浄処理の後、器具の金属と金属が接触する部位に潤滑油をさすこと。作動中に接触する表面に、ごく少量のオイルをさし、器具が油だらけにならぬよう、また、加圧滅菌装置の包装に油染みがつかないようにするため、余分なオイルを拭き取る。器具オイルの代わりに水溶性潤滑剤を使う場合は、脱塩水で溶液を希釈すること。
- 器具のすべての部分に蒸気が届くように、器具を開いた状態でオートクレーブ（134℃）で滅菌をすること。
- 金属が高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
- ブラッククロムメッキを施した器具を、過酸化水素で滅菌しないこと。機能は損なわれないが、黒い汚れがつく可能性がある。
- メンテナンスおよび修理に出す場合は、メーカー指定の業者のみを利用すること。
修理／メンテナンスが正しく行われていない場合は、スティーレ社の保証適用外になる。

【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>

ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<製造業者>

スティーレ（Stille AB）

<製造先国>

スウェーデン