**2026 年 9 月 第 5 版
*2022 年 9 月 第 4 版

届出番号:13B1X00209000106

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
一般的名称:ワイヤ・結さつ糸パサー JMDNコード:32864001
一 般 医 療 機 器

シグマ パッサー

【禁忌・禁止】
1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 材料
ステンレス鋼

2. 形状、構造
1) ワイヤーパッサー



2) オールズ



3. 原理
刃の部分の穴にワイヤ又は結さつ糸を通し、その刃の部分を組織に挿入させることによってワイヤ又は結さつ糸を組織に貫通させることができる。

【使用目的又は効果】
1. ワイヤ又は結さつ糸を組織に貫通させるために用いる。

【使用方法等】
1. 本品の先端に開いた穴にワイヤ又は結さつ糸を通し、組織を貫通させる。
2. 使用前に洗浄し、オートクレーブ(121℃20分)又はエチレンオキサイドガスにて滅菌を行う。

【使用上の注意】
1. 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させる。
2. 本品を使用するにあたっては、器具と技術に対する適切な理解が必要である。手技に習熟した者以外は使用しないこと。
3. 誤った使用方法は本品の損傷を招く恐れがある。
4. 本品を使用するには、神経と血管の損傷を避けるために、厳密な解剖学的考慮が必要である。
5. 本品の取扱う際は、思わぬケガを避けるため先鋭部等に細心の注意を払うこと。
6. 包装から取り出し洗浄・滅菌を行うこと。洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の表面を磨かないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】
1. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行うこと。
2. 錆を防ぐ為に以下の事を守ること。
① 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
② 取り外せるものは取り外し、そうでないものは可動部をよく動かしながら洗浄すること。
③ 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
④ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
⑤ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。(中性の洗剤を使用すること)
⑥ 超音波洗浄の際には洗浄器メーカー指定の適正な洗剤を使用すること。(家庭用洗剤は使用しないこと)
⑦ 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

**

【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 秋山製作所
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-4
TEL 03-3811-0802 FAX 03-3811-6657

【販売業者及びお問い合わせ先】
株式会社 秋山製作所 シグマ事業部
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-1 盛和ビル
TEL 03-3815-8275 FAX 03-3815-8699