

類別及び一般的名称：機械器具（30）結紮器及び縫合器/持針器

一般医療機器（JMDNコード：12726010）

販売名：ローゼル持針器

【禁忌・禁止】

- 1, 本製品は使用目的以外に使用しないで下さい。
（誤った使用方法是本品の破損を招く恐れがあるため。）
- 2, 本製品を曲げ、切断、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）
することは、折損等の原因となるので絶対に行わないでくだ
さい。

【形状、構造及び原理等】

- 1, 組成：ステンレス鋼、タングステンカーバイド
- 2, 形状・構造



本添付文章に該当する製品の製造番号等については包装表示ラベル
に記載されているので確認すること。

3, 作動・動作原理

本品は、ハンドル部を閉じるにより遠位端で目的物を把持する。

【使用目的、効能又は効果】

診療、手術等の医療を目的とする。縫合時に縫合針・糸を把持するよ
うに設計されている。

【品目使用等】

チップはタングステンカーバイドである。

【操作方法又は使用方法】

本品は、縫合時ハンドル部を閉じるにより遠位端で縫合針・糸を
把持し縫合をする。

【使用上の注意】

- 1, 使用目的にあった手術器械を使用してください。
- 2, 本品の使用前に、変形や、傷がないか、器具が正常に作動するこ
とを確認の上使用してください。特にチップ部（タングステンカーバ
イド）のヒビやカケなどは、剥がれの原因になりやすいです。
- 3, 本製品は未滅菌です。使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係わ
る事項参照）をしてください。
- 4, 新しい手術器械は不動態皮膜が薄く、長く使用している器械より腐
食しやすいので十分注意して取り扱いをしてください。
- 5, 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しない
よう、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
- 6, 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ
使用を避けてください。使用中に付着したときには水洗いをしてく
ださい。
- 7, 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があ
り、また、器械の表面を損傷するので、併用しないでください。
- 8, 本製品の異常に気がついた場合は直ちに使用を中止してください。
- 9, 本製品は金属製ですので使用方法、使用回数による金属疲労により
破損することがあります。
- 10, 洗浄後乾燥が不十分ですと錆が発生してしまいます。金属どうし
が重なり合う部分には十分注意してください。
- 11, [重要な基本的注意] クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患してい

る、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツ
フェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・
滅菌方法にて処理すること。

【貯蔵・保管方法】

- 1, 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期
間の長短にかかわらず必ず乾燥してください。
- 2, 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため
清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をしてくだ
さい。
- 3, 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管して
ください。また水漏れや直射日光は避けるよう注意をしてください。

【取り扱い上の注意】

本製品を機能目的以外に使用されますと破損のおそれがあります。

【保守点検に係る事項】

- 1, 使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職
業感染防止のために洗浄・消毒してください。
- 2, 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な
濃度で使用してください。
- 3, 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）
で洗浄するときには、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れ
が落ちやすいようにバスケット等に収納してください。
- 4, 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎ
には浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨しま
す。
- 5, 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤の塗布を推奨
します。
- 6, 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等
に異常がないか点検をしてください。
- 7, 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をしてください。
なお、滅菌のためのセット・包装にあたってはラチェット部等の可
動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮してください。
- 8, 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあ
るので、使用は避けてください。
- 9, 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するの
で汚物除去及び洗浄時の使用はしないでください。

【包装】

1 本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者の名称：株式会社荒井製作所
住所：〒113-0033 東京都文京区本郷1丁目28番17号
電話：03-3813-3941

製造業者の名称：有限会社神谷医科器械
住所：〒270-0094 千葉県松戸市上矢切1408-2
電話：0473-62-7715

製造業者の名称：株式会社荒井製作所
住所：〒113-0033 東京都文京区本郷1丁目28番17号
電話：03-3813-3941