

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)

持針器

【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品の二次的加工をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品の代表的な形状は下記のとおり。
先端部の2つの咬み合い部によって、把持又は支持する。ラチェット部が重なるとロックがかかり、重なる度合いが大きいほど、先端部の閉じる圧力は強くなる。圧力の強さは通常3段階から選択する。

ニードルホルダー カストロビジョ式 直、曲（無鉤）



2. 原材料

ステンレス製

3. 品目使用

把持・支持する二つの保持面は確実に合致し、勘合時に隙間がないことを確認する。

【使用目的又は効果】

リング状のハンドルをもつ手術器具をいう。
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ように設計されている。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は使用前に、必ず洗浄し、下記の条件又は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。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20分
126℃	15分

2. 使用方法

ハンドルを親指と中指等を用いて握ると、ラチェット部が重なるとともに先端が閉じ、針を保持する。
開くときは、ハンドルを親指と中指等を用いて開く。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

ヤコブ病患者、その疑いのある患者もしくはヤコブ病起因による異常の可能性のある患者には、製品再処理に関連する国内規制を遵守すること（主要文献及び文献請求先欄参照）。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

1. 清潔で良好な、乾燥状態を保てる場所にて保管する。

[保守・点検に係る事項]

1. 洗浄・消毒、滅菌

(1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐために、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。

(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、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。

(3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、汚れが落ち易い状態でバスケット等に収納して処理する。その際、刃に異物（硬物）が当たらないように注意すること。

(4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。

(5) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。

(6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。

(7) 水溶性潤滑剤の塗布を推奨する〔可動部の防錆のため〕。

(8) 可動部分の開放等により、確実な滅菌ができるよう配慮すること。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1. クロイツフェルト・ヤコブ病に関する最新の行政通知

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0418-2.html>

2. クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル
[改訂版]

http://www.nanbyou.or.jp/pdf/cjd_manual.pdf

第6章 プリオン病感染因子の滅菌法

[文献請求先]

問い合わせ先

上記URLをご参照下さい。

【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]

亞麻仁有限会社

03-5534-6991

[製造業者]

①Bromed Surgical (Pvt) Ltd.

Enika Trading Co.

アール・ケイ・ゼット・サージカル

製造国：パキスタン

②亞麻仁有限会社 営業部