

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器（12726010）

マイクロ持針器

【警告】

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】欄参照

【禁忌・禁止】

- ・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（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こと。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

代表的写真



<原材料>

ステンレス鋼

<原理>

ハンドルを握って先端を開くことで、縫合針を把持する。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。135℃／7 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
2. ハンドルを親指と人差し指等を用いて握ると把持部は閉じ、縫合針を把持できる。
3. 開くときは、ラチェットを解除して開く。
4. 使用後は添付文書に従い適切にできるだけ早く洗浄を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- *・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- *・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

<その他の注意>

- ・本品に適合したサイズの縫合針を使用すること。
縫合糸適合サイズ：7-0 以下
- ・器具を保護する保守油が塗布されているので、新品を使用する際には適切な洗浄を行ってから滅菌処理を行うこと。[油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある]

<不具合・有害事象>

1. 不具合
- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損
- ・先端部の形状変化による締め付け不良

2. 有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・清潔にし、乾燥させた状態で保管すること。
- ・保管場所の近くに化学薬品が無いように注意すること。
- ・保管の際、ラチェットをかけずに開放した状態にすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒

- ・推奨洗浄・消毒方法は以下の通りである。[不適切な洗浄・消毒方法は腐食・孔食の原因となる]

- (1) 塩化物イオンを含む液体等、溶液によってはステンレス鋼に腐食や孔食を起こしやすいものがあるため、長時間の接触は避け、接触後はすぐに洗い流すこと。
- (2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用後は付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- (3) 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- (4) 把持部の付け根部分等は血液等が残留しやすいため、丁寧に洗浄すること。
- (5) 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こと。中性洗剤を推奨する。医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- (6) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。
[表面に擦過傷を生じ腐食の原因になる]
- (7) 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、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
- (8) コーティングされた器具は表面コーティングを保護するため、他の器具とは別に洗浄すること。
- (9) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水を使用すること。
- (10) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- (11) 可動部の防錆のために、手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する。

2. 滅菌

- ・推奨滅菌方法及び条件は以下の通りである。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）
滅菌条件：135℃／7 分
- ・応力亀裂を避けるために、滅菌する際には器具を開放しておくこと。
- ・滅菌時及び洗浄時の温度は 200℃を超えないこと。

3. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形・可動部の動き等を点検する。把持部は、チップの摩耗やひび割れがないかを点検する。

【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

アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：平日 9：00～17：30（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者

Fabryka Narzedzi Medycznych CHIRMED

（ファブリカ ナーゼジ メディクニッチ ヒルメド社）

製造国名 ポーランド