

機械器具 30 結紮器及び縫合器
 一般医療機器 持針器 12726010

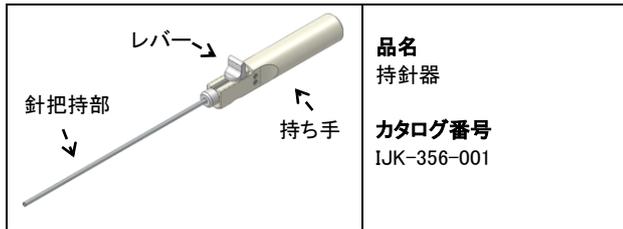
持針器 NS-S-356

【禁忌・禁止】

専用品以外への使用 [「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

- 組成 ステンレス鋼
- 形状・構造等



【使用目的又は効果】

使用目的

縫合時に縫合針を把持する。

【使用方法等】

1. 使用前

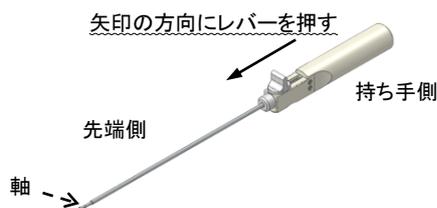
本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件、又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

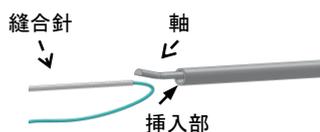
温度	時間
121℃	20分
126℃	15分

2. 使用方法

(1)レバーを先端側に最大まで押し、軸を突出させる。



(2)縫合針を、挿入部(軸下方)に奥まで差し込む。



(3)レバーを持ち手側に最大まで引き、縫合針を把持する。



(4)縫合針を外す際は、レバーを先端側に最大まで押し、縫合針を引き抜く。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

縫合針を差し込む際は、縫合針が奥に当たったのを確認してからレバーを引くこと。縫合針が奥に当たらない状態でレバーを引いた場合、固定が不確実になり縫合針が脱落するおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 併用する器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。

2. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まる恐れがある。	・サイズ及び規格が適合せず正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- ・軟部組織の損傷
- ・一時的もしくは永久的な神経組織の損傷
- ・麻痺
- ・手術による疼痛
- ・器械の破損

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温多湿を避け、常温保存すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用前に、キズ、割れ、サビ、ひび割れ、汚れ、接合不良等の不具合がないか、外觀検査を実施すること。
- ・本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ・本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な器械が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器械の嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ま

しい。

- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ・分解した状態で洗浄すること。
- ・嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- ・器械の組み立てには工具等は使用せず、徒手にて確実に締め付けを行い破損、緩み等の無いよう注意すること。
- ・針把持部の内部(パイプ部)の洗浄は、棒状のクリーナー、管腔用ブラシで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

【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 ウミヒラ

電話番号:075-932-4359

[製造業者]

株式会社 ウミヒラ