

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 縫合針 70417001
縫合針

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造



写真は製品の例を示す。

*2. 原材料

- ・ スチール（ニッケルコーティング）
- ・ ステンレススチール

3. 原理

本品に縫合糸を通し、組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりする。

【使用目的又は効果】

組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりして、組織を縫合するために使用する針である。

*** 【使用方法等】**

- *1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
- 2. 本品に縫合糸を通し、組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりして、組織を縫合する。
- *3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄をすること。

*** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. 使用前

- ・ 使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、損傷、磨耗、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。

2. 使用中

- ・ 本品の使用により感作または金属アレルギー反応を呈する可能性があるため、注意すること。
- ・ 糸孔部分や針先を持針器で把持すると、針折れ、糸切れなどの品質劣化を起こすことがあるため、糸孔部分の端から針先までの 1/3 から 1/2 の部分を把持して使用すること。
- ・ 変形した針、損傷した針は針折れの原因になるため使用しないこと。
- ・ 針の損傷は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になりますので、注意すること。
- ・ 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
- ・ 縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために、術者は十分に注意すること。汚染された針で執刀中に、不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
- ・ 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。

* 3. 使用後

本品を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

***【使用上の注意】**

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。

[重大な不具合]

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、が生じる可能性がある。
- ・ 金属疲労による器械器具の破損

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織の損傷
- ・ 破損した器械器具の破片の体内留置
- ・ 感染症

以上の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・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。また、長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため、異種金属の手術器具は、原則として別にセットすること。

***【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄・滅菌

(1)洗浄

① 洗浄

- ・ 器具を洗浄液に完全に浸漬すること。

- *. 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。

② すすぎ

- ・ すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆発生の原因となる。

③ 乾燥

- ・ 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。

(2)滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエスクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エスクラップ社、ドイツ

Aesculap AG