

器具器械(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

持針器

【警告】

- ◇ 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[破損の原因となります]
- ◇ 粗雑な取扱いをしない
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いをしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
- ◇ 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
- ◇ 家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》回転軸のある 2 枚の刃から成り、把持する縫合糸を挟んで 2 枚の刃を閉じることによって操作する。

《原理》 把持する縫合糸を挟んで 2 枚の刃を閉じることによって針を保持する。

《サイズ》長さ 140mm～200mm

《材質》 ステンレススチール

《代表的写真》



【使用目的又は効果】

ハンドルをもつ手術器具をいう。遠位置から転心まで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設計された器具をいう。

【使用方法等】

1. 使用前に本品が洗浄・滅菌されていること、傷や亀裂、曲がり、先端部の損傷、可動部の異常がないことを確認すること。異常を発見した場合は使用を中止すること。
2. 使用后、本品に異常がないことを確認すること。
3. 使用后は、付着している血液、体液、組織および薬品等が乾燥・固化しないうちにできるだけ早く洗浄すること。
4. 洗浄後は滅菌し、次の使用に備えて適切に保管すること。
5. ハンドルを親指と人差し指等を用いて握ると保持面は閉じ、縫合針を把持できる。開くときには、親指と人差し指等を用いて開く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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を順守すること。
2. 使用目的に合った器具を必ず使用すること。[誤った使用方法是本品の破損を招く恐れがあります。]
3. 接触凝固など、電気メスの先端を本品に直接接触させて使用しないこと。[感電、火傷の原因になります。]
4. 本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります。]
5. 過度の力を加えたり、無理な使用はしないこと。

＜その他の注意＞

1. 本品を購入後、初めて滅菌する場合は、油引き等の防錆処理が施されているため、あらかじめ適切な洗浄を行うこと。[油が付着したまま滅菌を行うと器具が変色するおそれがあります。]
2. 本品に適したサイズの縫合針、縫合糸を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿を避け、湿度や温度が極端に変化しない場所に保管すること。
2. 滅菌後、次の使用時までには汚染のおそれのない方法で保管すること。
3. 保管場所の近くに化学薬品が無いように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- (1) 本品が、漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄すること。
- (2) 洗浄後は直ちに乾燥させること。湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けること。
- (3) 洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。
- (4) 水道水は使用しないこと。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。
- (5) 洗浄後は潤滑油も取り除かれているので、そのままでは摺動部を動かさないこと。破損防止のため水性潤滑防錆剤を塗布すること。

2. 滅菌

本品を滅菌する場合は、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。また、滅菌器に関する詳細は滅菌器の取扱説明書に従うこと。

3. 点検

1. 日常点検及び使用前点検により、汚れ・破損・変形可動部の動作等、正常に機能することを確認すること。

※注意事項

《一般的注意事項》

- (1) 消毒剤や洗浄剤を使用する際には、その溶剤の製造元が推奨する時間と濃度を必ず守ること。
- (2) 製品の表面に損傷を与えるような金属性ブラシ等は使用しないこと。
- (3) 多頻度の使用により、材質の変化（顕著な変色、表面の亀裂、摺動性の低下など）をきたした場合は、安全を考慮し、臨床使用を行わないこと。

《オートクレーブ滅菌における注意事項》

- (1) オートクレーブ滅菌すると劣化を促進します。
- (2) オートクレーブ滅菌する場合は、滅菌器に入れる前に、製品を十分乾燥させること。

【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

株式会社エスイーエム
問合せ先：0572-26-8093

■製造（輸入）

アフザールサイドマニュファクチャリング
コーポレーション社
[AFZAL SAEED MANUFACTURING
CORPORATION]
パキスタン・イスラム共和国
[Islamic Republic of Pakistan]