

機械器具 30 医療用持針器
 一般的名称 持針器 JMDNコード 12726010

販売名：持針器

【禁忌・禁止】

1. 製品本来の使用目的と違う用途で使用しないこと。
2. 本品の加工・改造は折損の原因となる為絶対行わないこと。
3. 電気メスを用いた接触は行わないこと〔感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
 ステンレス鋼
 ※把持部にタングステンカーバイド鋼が使われている物もある。
2. 形状・構造
 本品の形状・構造は下記代表写真のとおり。

マチュー持針器



ヘガール持針器



作動・動作原理

本品は、縫合の際に 2 枚の刃を閉じることにより縫合針を把持し縫合を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、縫合際に刃の先端部で縫合針を把持し縫合を行う。

【使用方法等】

1. 本品使用前に必ず洗浄を行い医療機関により検証・確認されている滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件例：高圧滅菌条件

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

2. 本品のハンドル部を操作することにより先端部が開閉し、対象物を挟み、閉じることにより組織・布・縫合糸などの切断に用いる。

【使用上の注意】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 器具の取り外せるものは取り外し、洗浄・滅菌を行うこと。
3. 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、機械・器具の寿命を著しく低下させる。
4. 誤った使用法は本品の損傷を招く恐れがある。
5. 使用目的〔手術・処置等の医療行為〕以外の目的で使用しないこと。

6. 器具の洗浄に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。
7. クレンザー〔磨き粉〕や、金属タワシは器具表面を損傷するので使用を避ける。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け清潔で良好な場所で保管する。
2. 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限の管理をすること。
3. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用後は速やかに付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- 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、適正濃度と取扱方法を守ること。
- 3) 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避け中性の洗剤を使用すること。
- 4) 超音波洗浄装置等の洗浄機装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態で処理をすること〔家庭用洗剤は使用しないこと〕。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・ろ過水・脱イオン水等を使用すること。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 7) ラチェットのある器具はラチェットをかけずに解放した状態にすること〔保管時にラチェットを深くかければかけるほど器具に掛かる負担も増し、破損の原因となる〕。
- 8) 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行うこと。

2. 点検

- 1) 本品を安全に滅菌・使用前に、汚れ・破損等を点検すること。

【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 エミカ

TEL : 0282-25-7096 FAX : 0282-25-7097

【製造業者】

ACCURAY SURGICALS LIMITED
 PAKISTAN

【添付文書入手先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構〔PMDA〕ホームページの『医療機器添付文書情報』より入手いただけます。