

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 JMDN コード：12726010

オーワ・ツイスト持針器

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

①全体形状

a. バイオネット型



b. ストレート型



②先端形状



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 寸法等

外装に記載

*【使用目的又は効果】

本品は縫合時に縫合針を把持するように設計された、ハンドルをもつ手術器具である。

*【使用方法等】

①本品は未滅菌品である。使用前に必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行う。

②使用者がハンドル部を把持・操作し、回転軸のある 2 枚の刃を開閉させて縫合針を把持する。

③使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

①本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
（【保守・点検に係る事項】の項を参照）

②本品は糸号数 10-0 又は 11-0 用の縫合針の把持を想定して設計されている。太い針を把持した場合、確実な把持が出来ない又は先端部の折損等の不具合が生じる。

③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。

④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。

⑤使用目的達成のために硬化熱処理を施しているため、必要以上の力（応力）が加わった場合は折損する事がある。

⑥本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。

<相互作用>

〔併用注意〕（併用に注意すること）

電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用には注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器 (電気メス)	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。

*【保管方法及び有効期間等】

・先端の保護に注意を払い、マイクロ器具用の保管ケース等を用いて保管すること。

・乾燥した清潔で埃のない 5～40℃の環境で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検

外観、機構等、異常がないことを確認する。

2. 故障時のお願い

異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。

3. 洗浄方法

①目に見える汚れがなくなるまで、冷たい水道水（40℃以下）で製品をすすぐ。すすぎで落ちない汚れは柔らかいブラシを用いて落とす。

※熱水（40℃より高温）は残留物を定着させ、洗浄効果に影響を与える可能性があるため使用しない。

※金属たわし及び磨き粉（クレンザー等）の類は使用しない。

②洗浄槽に製品を完全に浸す。洗浄剤の使用説明書の指示に従い慎重に行うこと。

※苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他の酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しない。

③柔らかいブラシで清掃する。すべての表面を数回ブラッシングする。

④隙間や内腔がある場合は、ブラシを数回通し、その後蒸留水ですすぐ。この手順を繰り返す。

⑤洗浄剤の残留を防ぐため、水道水の流水で製品を十分にすすぐ。

⑥糸くずの出ない布を用いて乾燥させる。中空等に対しては圧縮空気を用いる。

機械洗浄の例（製造業者の推奨する条件）

1	水で 1 分間予備洗浄の後、排水する。
2	水で 3 分間予備洗浄の後、排水する。
3	55℃の 0.5% アルカリ性洗浄剤、または 45℃の酵素洗浄剤で 5 分間洗浄の後、排水する。
4	温水（40℃以上）と中和剤で 3 分間中和の後、排水する。
5	温水（40℃以上）で 2 分間中間洗浄の後、排水する。
6	90℃で 5 分間の熱水消毒を行う。
7	機械乾燥の後、必要に応じて糸くずの出ない布を用いて乾燥させる。中空等に対しては滅菌された圧縮空気を用いる。

4. 滅菌方法

①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。

②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により
確証された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

滅菌条件の例（製造業者の推奨する条件）

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)	3段階の予備排気により 60 ミリバール より高い真空度にする 温度：132～137℃ 時間：3 分間 乾燥時間：10 分以上

*【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>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：ビッシンガー社（ドイツ）

英 名：Günter Bissinger

Medizintechnik GmbH (Germany)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>