

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
PRO-MED チタンニードルホルダー

【形状、構造及び原理】

代表例を以下に示す。

1.形状（一例）**2.原材料**

チタニウム

チタニウム及びタングステンカーバイド

【使用目的又は効果】

本品は、縫合針を把持し縫合することを目的とした器具である。

【使用方法等】**1.使用前**

本品は未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例：高圧蒸気滅菌

	プレバキューム
温度	134℃
滅菌時間	7 分以上

(2) 使用方法

・縫合針を把持し組織等の縫合を行う。

・ラチェットがついているタイプの場合は、ラチェットを掛けることで、把持部を一時的に固定することが出来る。

[使用方法に関連する使用上の注意]

・電気メス等の高電流が発生する電気機器との併用時は、電流路で本品を使用しないこと。また本品に接触させないこと。

・本品は、視覚的に確認できる範囲に使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

・使用前に本品に傷、ひび割れ等の以上がないことを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

・使用時は常に本品に異常がないことを確認すること、異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。

・本品に過度な力を加えたりして使用しないこと。

・本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。

・本品を酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。

・使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。

[不具合・有害事象]

1.不具合

・本品に過度な負荷がかかることによる本品の破損。

・不十分な洗浄や乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損。

2.有害事象

・本品の破損による患者又は術者への損傷。
破損片の体内遺残。

・本品の不具合による手術手技の変更、再手術。

・不十分な洗浄・滅菌による感染。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

【保守・点検に係る事項】**1.保守**

・本品の使用後は、直ちに洗浄すること。関節部分等は洗浄前に開放しておくこと。

・洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。

・洗浄剤を流水で完全にすすぐこと。

・洗浄後は【使用方法等】1. 使用前に従い滅菌すること。

・洗浄装置(超音波洗浄機、ウオッシャー・ディスインフェクター)を使用する場合は、器械の先端同士が接触して損傷しないように注意すること。

2.点検

・使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認すること。洗浄・滅菌後は使用に支障がない状態であることを確認すること。

・ラチェット部分に異常がないか、確認すること。

・本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止すること。

【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]

フォースエンジニアリング株式会社

TEL：028-663-2408

[製造業者]

プロメド社

PRO-MED Instrumente GmbH（ドイツ）

[販売元]

メドフォースジャパン株式会社