2026 年 11 月作成（初版）　　医療機器届出番号：14B1X00004000151

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）

フィーリング　ニードルホルダー

【禁忌・禁止】
加工・改造は絶対に行わないこと。[折損の原因となります]

【形状・構造及び原理等】
形状(代表例)



材質:ステンレススチール／セラミックコーティング（又はコーティング無）
先端部:タングステンカーバイド付又は無

【使用目的又は効果】
縫合時に縫合針を把持するために用いる。

【使用方法等】
縫合針を把持部位ではさみ、ロックして目的の部位に縫合針を運び皮膚又は組織を縫う。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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。

[基本的注意]
- 使用前にキズ、割れ、サビ等の異常がないか確認し、異常が認められる場合は使用しないで下さい。
- 使用中は丁寧に扱い、投げたり落としたりしないで下さい。製品同士がぶつかったり、重なり合ったりしないよう注意し、先端部は上を向くように置いてください。[精密機器ですので、衝撃によっては変形を生じます。]
- 血液等汚れのついた製品は使用後速やかに洗浄してください。
  又、隙間に詰まった組織片は、使用後は必ず取り除いてくだい。
- 洗浄剤は必ず医療用の洗浄剤をご使用ください。又、水道水はなるべく使わず、蒸留水又はイオン交換水を使用し洗浄、滅菌を行って下さい。[成分に塩素、ヨウ素等が含まれていると、サビやシミの原因となります。]
- 洗浄時に、金属ウール、金属タワシ等を使用しないでください。[表面に傷が生じサビや腐食の原因になります。]
- 異なる金属とは一緒に洗浄しないでください。[電解沈着の原因となります。]

【保管方法及び有効期間等】
長期間保管する場合は、高温・多湿を避け保管する。

【保守・点検に係わる事項】
- 洗浄及び保管前に、接合部の緩み及び破損がないか確認してください。緩み及び破損が確認される製品に関しては使用を中止して下さい。
- 洗浄後、速やかに乾燥させ保管すること。[サビやシミの防止のため]
- 保管前には、医療用防錆潤滑剤を使用ください。潤滑剤は洗浄により除去されますので、保存前には毎回潤滑剤を使用してください。
- 使用に先立ち、オートクレーブ又はエチレンオキサイドガスにより滅菌して下さい。
- 滅菌方法及び滅菌条件
  真空脱気プリバキューム高圧蒸気滅菌
  132～134℃　5 分間以上（推奨）
  乾燥時間:20 分間
  その他の滅菌方法・条件に関しては、各施設にて採用している方法（エチレン・オキサイド滅菌・ホルマリン滅菌）に準じて下さい。

【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＞
ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号:042-769-3221

＜製造業者＞
FEHLING INSTRUMENTS GMBH（フィーリング社）
＜製造先国＞
ドイツ

文書管理番号：FE-SI004-001