

\*\*2017年5月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)  
\*2014年6月(第5版)

医療機器製造販売届出番号:12B1X0005000008

類別: 機械器具 (30) 結紮器及び縫合器

一般医療機器 一般的名称: 持針器 JMDNコード: 12726010

## 持針器

### 【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

[[形状・構造及び原理等] 2) 参照]\*\*

<使用方法>

- 1) 本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)は行わないこと。

[折損等の原因となる恐れがあるため]

- 2) 本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。

[本品が腐食する恐れがあるため]

- 3) 電気メス等の接触凝固は行わないこと。

[相互作用の項参照]\*\*

### 【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状

代表的な形状は下図の通り。\*



- 2) 主原料

- a) ステンレス鋼又はチタン

- 3) 原理

先端部を閉じることによって針を保持する。\*

### 【使用目的又は効果】\*\*

ハンドルをもつ手術器具をいう。遠位端から転心までの刃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に設計されている。

### 【使用方法等】\*\*

- 1) 本品は未滅菌であるので、必ず使用前に洗浄後滅菌を行うこと。  
各施設で適用している滅菌に関するガイドラインに従って、確実に滅菌すること。\*

- 2) 縫合時に縫合針を把持する。

<使用方法等に関連する使用上の注意> \*\*

- 1) 使用時には必要以上の力を加えないこと。  
[無理な使用により、本品の破損、曲がり等の不良、組織の損傷等の恐れがあるため]
- 2) 変形した製品、傷ついた製品は使用しないこと。  
[破損の恐れがあるため]\*\*
- 3) 変形した本品を元の形状に戻さないこと。  
[本来の把持力が低下する恐れがあるため]\*\*
- 4) 落下等による衝撃を受けた製品は、使用前に異常のないことを必ず確認すること。  
[破損の恐れがあるため]\*\*
- 5) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。  
[重大な有害事象に繋がる恐れがあるため]\*\*
- 6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は使用を避けること。  
使用中に付着したときには水洗いすること。

[腐食の恐れがあるため]\*\*

### 【使用上の注意】

<相互作用(他の医療機器等との併用に関する事)> \*\*

- 1) 併用禁忌(併用しないこと)\*\*

医療機器の名称等	臨床状態・措置方法	機序・危険因子
電気メス	感電・火傷・機器表面の損傷等	接触凝固

<不具合・有害事象>

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。  
ただし、これに限定されるものではない。\*

- 1) 重大な不具合 \*\*

- a) 金属疲労による破損  
b) 過大な力を加えたことによる破損

- 2) 重大な有害事象 \*\*

- a) 組織の炎症、アレルギー、刺激 \*  
b) 創傷部の感染、壊死 \*

### 【保管方法及び有効期間等】\*\*

<保管方法> \*\*

- 1) 保管にあたっては、洗浄後、必ず乾燥すること。  
[腐食の恐れがあるため]\*\*
- 2) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。  
[職業感染防止のため]\*\*
- 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、適正な濃度で使用する。  
[劣化や洗浄不足の恐れがあるため]\*\*
- 3) 洗浄時、強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は使用を避けること。\*  
[腐食の恐れがあるため]\*\*  
金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。  
[器具表面の損傷に繋がる恐れがあるため]\*\*
- 4) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、他の器具と接触しないよう注意し、ラチェット等の可動部分は開放して、バケツ等に収納すること。  
[損傷や洗浄不足の恐れがあるため]\*\*
- 5) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- 6) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、変形、破損、亀裂、摩耗が無い、可動部の動き等に異常がないか、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せず、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。メンテナンスあるいは修理を依頼された場合、内容を確認した後に修理不能となる場合があるので留意すること。
- 7) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 8) 荷重の掛からない状態で保管すること。

[破損の恐れがあるため]\*\*

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】\*\*

製造販売元

株式会社 河野製作所

電話番号：047-372-3281