

類別：機械器具（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器 一般の名称：持針器 JMDN：12726010

Neo 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]

- 4) 固定ねじを分解しないこと。

[損傷の恐れがあるため]

- 2) 縫合時に縫合針を把持する。

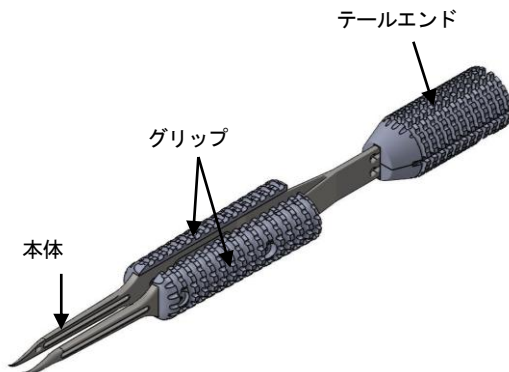
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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]
- 7) 使用中にテールエンドの位置を調整しないこと。
[落下や紛失の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状

代表的な形状は下图の通り。



- 2) 主原料

本体：ステンレス鋼（コーティング：DLC）

- 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】

ハンドルを持つ手術器具をいう。刃の先端はさまざま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) 本品は未滅菌品であるので、必ず使用前に洗浄・滅菌を行うこと。
下記滅菌条件を推奨するが、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滅菌することでもよい。

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)	121℃	15 分
	126℃	10 分
	134℃	3 分

【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こと)＞

- 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、テールエンドを外してバケット等に収納すること。

〔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、摩耗がないか、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) テールエンド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