

類 別：機械器具 30 結紮器及び縫合器のうち持針器
一般的名称：持針器
一般医療機器 (JMDN コード 12726010)

販 売 名：持針器

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外には使用しないこと。誤った使用法は、本品の破損を招く恐れがある。
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となる。
3. 本製品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分理解すること。

【形状・構造及び原理】

1. 原材料/材質 ステンレス鋼
2. 形状・構造
先端部で縫合針を把持する。ハンドルにはガンギがあり、把持する程度を調整できる。

代表例



3. 作動・動作原理

本製品は、ハンドル部を操作することにより先端部が開閉し、縫合針を把持する。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、縫合時に縫合針を把持するために用いる手術器具である。

【使用上の注意】

- (1) 本製品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
- (2) 本製品の使用前に、変形・傷がないか、ネジなどの緩み、外れ等がないか、ストッパーが掛かるか、先端が把持出来るかなど不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合には使用しないこと。
- (3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。又、折損・曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (4) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能な物は取り外し、そうでない物は可動部を良く動かしながら洗浄を施すこと。
- (5) 塩素系およびヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因にな

るので出来るだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

- (6) 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しないこと。
- (7) 本製品は金属であるため、度重なる使用による材料自身の疲労により破損することがある。

【重要な基本的注意】

- (8) 本品がプリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病を含む。)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、当該機器を再使用しないこと。二次感染のリスクを避けるため、やむを得ず再使用する場合には、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。

【貯蔵・保管方法】

- (1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄後、腐食を防ぐために保管の長短に拘らず必ず乾燥を行うこと。
- (2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するに当たっては、高温・高湿を避け、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後は出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- (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、温度、時間等の元で使用すること。強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用を避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (3) 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、浄化水を用いることを推奨する。
- (4) 洗浄後は錆・腐蝕防止のために直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ることが望ましい。
- (5) 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
- (6) 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。
- (7) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- (8) 点検後、セット・包装をし、滅菌処理を必ず行なうこと。

例：高圧蒸気滅菌(温度:134℃ 時間:5分)

又はエチレンオキシド

尚、滅菌のためのセット・包装に当たっては、ラチェット(ガンギ)部等の可動部は開放するなど確実に滅菌出来るよう配慮すること。

【包装】

1 本単位ビニール袋包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：向栄商事有限会社

住 所：〒113-0033

東京都文京区本郷 5-23-3

TEL: (03)5802-2331 FAX: (03)5802-2355

製 造 元：Enika Trading Co. Pakistan

医療機器外国製造業者認定番号：BG12400008