

類 別：機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般名称：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・構造及び原理等】

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。

【使用方法等】

他項目を参照し、適宜使用すること。

【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汚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。

- (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。

【保管方法及び有効期間等】

- (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、適正な温度で使用する。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。
- (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:121℃ 時間:20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：有限会社コラボレイツ

住 所：〒113-0033

東京都文京区本郷 3-31-14 小池ビル

TEL: (03) 5840-7023 FAX: (03) 5840-7043

製 造 元：Enika Trading Co. Pakistan

医療機器外国製造業者認定番号：BG12400008