

器 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 JMDN コード 12726010

MIS 持針器

【警告】

1. 本品は未滅菌製品であり、使用する際には洗浄、滅菌を行う必要があること。

【禁忌・禁止】

本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるため行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

原材料：ステンレス鋼、合成樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、ハンドルを操作して縫合時に縫合針を把持するために用いる再使用可能な手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

ハンドルを操作して先端ジョーを閉じることにより、縫合針を把持し血管や組織の縫合を行う。

2. 滅菌方法

本品は未滅菌の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。また本品は再滅菌して繰り返し使用される医療機器であるため、使用前に必ず再滅菌すること。
滅菌後、使用前点検によって正常に操作可能であることを確認すること。不具合が確認された場合には、使用を中止すること。

推奨する滅菌方法は以下のとおりである

- ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム法）
- ・滅菌／乾燥条件：132-137℃、3-10 分／90℃以上、10 分以上

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に本品が洗浄・滅菌されていること、キズや亀裂破損、先端部の損傷、可動部の異常がないことを確認すること。異常が発見された場合には、使用を中止すること。
2. 使用后、本品に異常がないことを確認すること。本品に破損等がある場合には、患者の体内に遺残しているおそれがあるので注意すること。
3. 破損の原因となるため、シャフトの側面及びハンドルに過度の負荷をかけないこと。
4. 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、器械の表面が損傷する可能性があるため、併用しないこと。
- *5. プリオン病の感染患者、又はその疑いのある患者に使用された場合には、本品を廃棄すること。
- *6. 本品が高リスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- *7. 本品がプリオン病の感染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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 器具表面へのシミ、錆発生のため、洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
2. 変形の原因となる硬いものとの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。
3. 金属製手術器具は、使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされるため、疲労が見られる場合には、その器具を廃棄し、新しいものと取り換えること。

【保守・点検に係る事項】

1. 付着している血液・体液・組織及び薬品等が乾燥して固着しないよう、できるだけ早く洗浄すること。
2. 洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。水道水に含まれる残留塩素等により、シミや錆が発生する場合がある。
3. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفেকタ等）で洗浄する場合には、器具同士が接触して先端部を損傷することがないように注意すること。また、関節部等の可動部分は解放し、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するため使用しないこと。
5. 可動部の動きをスムーズにするためのオイル（潤滑油）は、高圧蒸気滅菌に使用可能なものを用いること。
6. 洗浄に使用する洗剤は、必ず中性洗剤（pH 6～8）を使用し、アルカリ性又は酸性の洗剤を使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕

株式会社ジェイ・シー・ティ
広島県広島市安佐南区祇園 1 丁目 28 番 7 号
TEL: 082-871-3308

〔外国製造業者〕

マグノブン社（国名：ドイツ）
MagoNovuM GmbH & Co. KG