

持針器

【警告】

1. 本器具は本来の性能と目的以外に使用しないこと。また、使用する際に無理な力及び他器具との不用意な接触等、本器具にダメージを与えないよう、慎重に取り扱うこと。
2. 本器具は使用前に必ず、状態の可否を確認すること。万一、破損、欠損があるときは使用しないこと。使用中もその有無を常に確認し、患者に悪影響を及ぼさないよう、万全を期すること。
3. 本器具は電気メスとの併用はなるべく避けること。術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具表面の損傷の原因となる。
4. 本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本器具は本来の性能及び使用目的以外に使用しないこと。本体の破損及び組織の損傷の原因にもなる。
2. 本器具を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
3. 破損、欠損等のある不具合中書のある器具は使用しないこと。
4. 強酸性及び強アルカリ性の洗剤及び消毒剤は使用しないこと。腐食の原因にもなる。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

代表的写真



2. 材質：ステンレス鋼（超硬チップ部：タングステンカーバイド）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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。

【品目仕様等】

外観：目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥又は汚染物を認めないこと。物体を保持する2つの保持面は平坦であり、面は合致する。かつ勘合時には余分な隙間がなく、血管縫合用（0番）の縫合針を確実に把持できることを確認すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前に必ず洗浄滅菌を行うこと。滅菌に際しては134℃/5分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
2. ハンドルを親指と中指等を用いて握るとラチェット部が重なるとともに先端が閉じ、縫合針を把持する。
3. 開くときは、ハンドルを親指と中指等を用いて開く。
4. 繰り返し使用する際は、再度洗浄滅菌を行うこと。再滅菌に際しても134℃/5分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。滅菌方法は各メーカーの取扱説明書に従うこと。
- 2) 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。また、折損、曲がり等の原因となり得るので、使用時に必要以上の応力を加えないこと。
- 3) 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

- 4) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- 5) 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。

2. 不具合・有害事象

長時間生理由食塩水や血液に晒さないでください。また、次の化学薬液は腐食や孔食を起こしますので注意してください。

塩化アンモニウム・塩化バリウム・塩化カルシウム・塩化第一鉄・塩化水銀・塩化第一スズ・チオシアン酸カリウム・過マンガン酸カリウム・次亜塩素酸ナトリウム・石灰酸・デーキン液・塩素化石灰・王水・ヨウ素・フェノール 等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温多湿を避け、清潔で良好な乾燥状態で保てる、常温で直射日光の当たらない場所で保管すること。
2. 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理すること。

【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、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。但し、磨き粉や金属タワシ等は器具表面に摩擦傷を作る原因になるので使用しないこと。
- 2) 汚物除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用し、洗浄方法もそれに適した方法を選択すること。
- 3) 洗浄するときは、材質の異なる器具と一緒に洗浄しないこと。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、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) 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、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 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、残留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 7) 稼動部分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) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、稼動部の動き等に異常がないか点検すること。
- 9) 点検後、オートクレーブ装置にてメーカー指定の方法で滅菌すること。尚、滅菌する際、ラチェット部分等の可動部は開放し、確実に滅菌できるように配慮すること。

【包装】

- 1 本入り／ビニール袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

シンメディコ株式会社

〒270-2212 千葉県松戸市五香南 1-12-10

TEL: 047-369-7799 FAX: 047-369-7099

<https://shinmedico.jp>

（外国製造所の氏名または名称及び国名）

Sobytek Instruments Co.

ソビテック インスツルメンツ社（パキスタン）