

2017 年 6 月 30 日（初版）

届出番号 27B2X00313CL17F3

機械器具 30 結紮器及び縫合器

一般的名称：持針器 JMDN コード：12726010

CL 持針器

【禁忌・禁止】

1. 本品を改造しないこと
2. 本品に異常を発見した場合は、使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】



写真は一例

材質：チタニウム

C N-031 T	バラック氏持針器 曲 止無
C N-040 T	バラック氏持針器 曲 ファイン 止付
C N-041 T	バラック氏持針器 曲 ファイン 止無
C N-045 T	バラック氏持針器 曲 E Xファイン 止無

【使用目的、又は効果】

本品は、先端にて縫合針を把持し、眼科手術時の縫合に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前に滅菌状態と外観・動作確認を行う。
2. 眼科手術に使用する。
3. 使用後は洗浄し、器具に劣化、破損がないか確認し、滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 本来の使用目的以外の用途に使用しないこと。
2. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
3. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、先端の損傷、動作異常等がないか点検すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐためにすばやく乾燥すること。
2. 滅菌済みのものを貯蔵保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所で荷重がかからない状態で保管をすること。
3. 高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて室温で保管する事。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 1) 使用後は、血液・体液・異物等が間隙構造部に浸入している可能性があるので、付着・浸入物等が乾燥しないうちに間隙構造部を開閉させて十分に清掃・洗浄を行うこと。
- 2) 洗浄には 30～40℃の蒸留水又は脱イオン水を使用すること。
- 3) 清掃・洗浄には、ワイヤーブラシ、金属研磨剤等は使用しないこと。
- 4) 通常の清掃・洗浄で血液・体液・異物等が除去されない場合は、蛋白除去剤等を用いて直ちに再度洗浄を行うこと。詳細は使用する蛋白除去剤等の取扱説明書に従うこと。
- 5) 清掃・洗浄、消毒・滅菌処置後は、腐食等を防止するため直ちに乾燥させること。
- 6) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を用いて洗浄する場合は、シリコーンマットの上に配置して他の器具等に接触して破損しないよう注意すること。

2. 滅菌

- 1) 本品を滅菌する場合は、以下の条件を推奨する。詳細は、使用する高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。
- 2) 本品を高圧蒸気法で滅菌した場合は、20 分以上の冷却時間をおくこと。
- 3) 各施設において、バリデーションが行われ有効性が確認された滅菌サイクルの条件で滅菌を行うことは可能である。

オートクレーブ滅菌

	プレバキューム	重力置換式
温度	132℃～135℃	121℃～123℃
時間	3 分～4 分	15 分～30 分

【包装】 1 本単位

【製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売業者：メディカルアークス株式会社
〒532-0042
大阪府大阪市北区天満 2-12-3
ヴィレッジリバー南森町 3-C
電話：06-4792-8566

製造業者：CILITA.
シリータ社
ロシア