

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器(JMDNコード:12726010)

持針器

【警告】

1. 使用後に本品を扱う際は、必ず手袋等を着用し、感染対策に努めること。[感染等のおそれがあるため]
2. 本品を洗浄又は滅菌する場合は、ラチェットを完全に開放した状態で行うこと。[ラチェットをかけた状態で洗浄又は滅菌を行った場合、洗浄又は滅菌の不良になるため]

【禁忌・禁止】

1. 本品を使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
2. 本品の加工、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・破損の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、回転軸のある2枚の刃(ハンドルに親指と他の指用の穴があるものと穴がないものがある)からなる手術器具である。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状になっている。刃の先端に超硬チップが付いているものもある。

(代表写真)

超硬チップ(タングステンカーバイド)付きのものは
リングが金色



【原材料】 13Cr ステンレス鋼、タングステンカーバイド

【使用目的又は効果】

本品はハンドルをもつ手術器具である。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。本品は再使用可能である。

【使用方法】

- ・ 本品を購入後初めて使用する前に、あらかじめ洗浄、滅菌を行うこと。
- ・ 使用前に本品が洗浄、滅菌されていることを確認すること。
- ・ 使用前に本品に傷や亀裂、曲がり、把持部の損傷、超硬チップの欠け、可動部分の異常がないことを確認すること。
- ・ 本品に異常がある場合、又は本品が破損している場合は「使用禁止」と明示し、使用しないこと。
- ・ 縫合針を把持するために使用する。必要に応じてラチェットを使用し、把持部の固定ができる。

用し、把持部の固定ができる。

- ・ 過度の力を加えたり、無理な使用はしないこと。
- ・ 使用後は、本品に傷や亀裂、曲がり、把持部の損傷、超硬チップの欠け、可動部分の異常がないことを確認すること。特に部品の欠損や超硬チップの破損がある場合は、患者の体内に遺存しているおそれがあるため、ただちにレントゲン検査等の探索を行い、患者の体内に遺存がないことを確認すること。万一体内に遺存していた場合は取り出すこと。
- ・ また、使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が固着する前にできるだけ早く洗浄すること。
- ・ 洗浄後は滅菌し、次の使用に備えて適切に保管すること。
- ・ 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【保管方法】

高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また水濡れや直射日光を避けること。変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けること。

【保守点検に係る事項】

- ・ 超硬チップ付き(リングが金色)のものは、落下させたり固いものに当てたりすると破損することがある。特に先端部分は破損しやすいので特に念入りに点検すること。
- ・ 超硬チップ付き(リングが金色)のものも長期間使用すると摩耗するので、超硬チップ付き(リングが金色)の溝が減っている場合は交換が必要である。
- ・ 超硬チップ付き(リングが金色)のものは、ステンレスの本体に超硬チップが取り付けられている構造であるため、長期間使用すると接合部分が疲労し、破損することがある。
- ・ 感染防止のため、使用後は速やかに血液、体液、組織等を除去し、洗浄すること。
- ・ 本品に血液等が付着している場合、洗浄の際に作業者の皮膚を傷つけないよう十分注意すること。
- ・ 血液等の除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な温度あるいは濃度で使用する。
- ・ 洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照のこと。
- ・ 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ー等)で洗浄する場合は、器具どうしが接触して破損することがないようにすること。また、関節部等を開放して器具表面を可能な限り露出させて洗浄すること。
- ・ 洗剤の残留がないように清水で十分にすすぐこと。
- ・ 強塩基性洗剤や強酸性洗剤は器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。万一使用した場合は直ちに水洗いすること。
- ・ 金属たわし、金属ブラシ、磨き粉等は、器具表面を傷つけるので使用しないこと。

- ・洗浄後、本品に傷や亀裂、曲がり、把持部の損傷、可動部分の異常がないことを確認のうえで滅菌すること。
- ・滅菌の際は、可動部をできるだけ開放して行うこと。
- ・可動部の動きを円滑にするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

＜洗浄例＞

- ①作業者はゴム手袋、ゴーグル及びマスク等を装着し、感染防止に努めること。
- ②取り外せるタイプの物は取り外し、そうでないタイプのものは口を開き酵素洗剤液に3分間浸し、ブラッシングする。
- ③酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄する
- ④清水でよくすすぎ、乾燥させ、汚れを点検する

＜滅菌条件例＞

高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間：30分）

【包装】

1個/袋

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- ・製造販売業者：ソルブ株式会社
神奈川県横浜市金沢区富岡東 2-2-2 横浜食用流通センタービル
問い合わせ先：045-773-7787
- ・製造業者：エニカトレーディング社
Enika Trading Co.
国名：パキスタン
- ・製造業者：アール・ケイ・ゼット サージカル社
RKZ Surgical (Pvt) Ltd.
国名：パキスタン
- ・製造業者：アル イー アーメッド サージカル社
AL-E-AHMED SURGICAL CO.
国名：パキスタン