

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

高砂持針器

【警告】*

- ① 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となる]
- ② 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させる]
- ③ 持針器の先端把持部は、反復の使用により摩耗し、縫合針の把持力が低下する。
使用前点検時に必ず先端把持部の表面を確認し、摩耗している場合は使用を中止すること。[そのまま使用を続けると、縫合針の把持力不足により縫合針のぐらつき、滑りの原因となる。また、摩耗している場合は全体的な劣化による破損の原因となることがある。超硬チップ付きのものは、これらに加えて超硬チップの摩耗及び劣化により、超硬チップの欠け、割れ及び剥がれの原因となる。]
- ④ 超硬チップ付製品の使用前及び使用後は、必ず超硬チップの状態を確認し、使用後に欠損等が認められるときには体内遺残を疑い、施術終了までの間に確実に欠損部を回収すること。[超硬チップが術中に剥がれ、術野に脱落する可能性を完全に否定することができない]*

【禁忌・禁止】*

- ① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用方法是本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は、縫合時に縫合針を把持するために設計された、リング状又は握るための構造のハンドルを持つ手術用器具である。

2. 形状*



(写真は製品の例を示す)



(超硬チップ付きの例)

全長：110～350mm

3. 組織・体液に接触しうる部分の原材料*:

ステンレス鋼

タングステンカーバイド (超硬チップ付き製品)

【使用目的又は効果】

本品は、縫合時に縫合針を把持するために用いる器具である。

【使用方法等】**

本品は、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

1. 洗浄方法代表例

- (1) 製造元の指示に従い、中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。溝部分などは念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも 1 分以上流し、十分すすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

2. 滅菌方法代表例**

(1) 高圧蒸気滅菌

1) 重力差空気除去滅菌

方法：包装、時間：15 分、温度：132℃

2) 強制空気除去滅菌

方法：包装、時間：3 分、温度：132℃

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の先端部は特に取り扱い、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻きキズ（超硬チップ付きのみ：超硬チップの欠け、割れ、剥がれ）などを生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗（超硬チップ付きのみ：超硬チップの欠け、割れ、剥がれ））では使用しないこと。
- (2) ①本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
②本品がプリオン病の感染症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。
- ③本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。

[令和 3 年 7 月 13 日 医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号に基づく記載]

**

【保守・点検に係る事項】*

- ・日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

高砂持針器

- ・ 本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- ・ 血液や残片物を取り除き、稼動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・ 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。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・ 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。
- ・ 本品目にはバネ部に摺動部のあるタイプの製品がある。このような製品では「かじり」と呼ばれる現象（使用時にガリガリとした感触が生じること）が生じることがある。このような現象を防止するため、本品の洗浄後には当該摺動部分にオートクレープ滅菌対応のオイルスプレー等を塗布することを強く推奨する。



この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上で
ご使用ください。

【主要文献および文献請求先】**

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染
予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）」
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
[令和 3 年 7 月 13 日 医政地発 0713 第 2 号/健難発 0713 第 1 号より]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

〔製造販売業者〕
高砂医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口：
TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361