

機械器具（30）結紮機及び縫合器
一般医療機器：持針器 JMDNコード：12726010
EASY KNOT K.O.GRIP 持針器

【警告】

- * 本品は未滅菌です。使用前に必ず洗浄および滅菌すること【二次感染の恐れがある】
- * クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること【二次感染の恐れがある】

【禁忌・禁止】

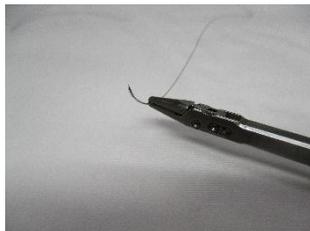
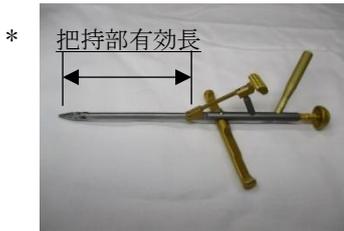
- * 本来の使用目的と異なる用途での使用はしないこと
- * **【本品の寿命を低下させる】**
- * 本品を曲げ、切断、打刻（刻印）等、二次加工（改造）をしないこと【折損等の原因となる】

【形状・構造及び原理等】

1. 材料
ステンレス鋼、チタン合金
- * 2. 形状・構造及び原理
針を把持する部分は平坦で、合致する構造となっている。ニードルロックレバーを下げると先端が閉じ、縫合針が挟まれ把持される。ニードルロックレバーを上げると先端が開く。
把持部有効長 65mm～200mm

構造

*縫合針のクランプ状態



【操作方法または使用方法】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- * 2. 高圧蒸気滅菌の推奨条件を参照すること。
3. 操作方法
持ち方（クランプ時） 持ち方（開き時）



* **【使用目的又は効果】**

本品は術部縫合時に縫合針を把持して操作するための手術器具である。

【使用上の注意】

1. 先端に強い力が加わるなど、先端を損傷もしくは変形させると器具・機械の性能を低下させ、寿命を著しく低下させる恐れがあります。
2. 本品を取り扱う際は思わぬけがを避けるために持針器先端部に細心の注意を払い、取り扱うこと。
3. 洗浄の際、目の粗い研磨剤や金属ウール等で本品を磨かないこと。
4. 滅菌を行う際は持針器に負荷をかけないよう、持針器が開いた状態で行うこと。
- * 5. 変色、キズ、曲がり、亀裂、破損がある場合は使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために素早く乾燥をし、滅菌をする。
 2. 本製品を保管する際は高温多湿を避け、ちりやほこりのない清潔な場所に荷重のかからない状態で保管すること。
 3. 水濡れや直射日光は絶対に避けること
 4. 滅菌済みのものを保管する際には再汚染を防ぐため、清潔な場所
- * に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理すること。

耐用年数

3年（自己認証：当社データによる）
ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用された年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- * 1. 使用前点検
本品を使用する前に以下の事項を点検すること
 - ・汚れ等はないか
 - ・先端に曲がりはないか
 - ・隙間なく閉じるか
 - ・ネジのゆるみが見られないか
 - ・ニードルロックレバー及び先端把持部がスムーズに動くか
2. 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ため、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℃の蒸留水また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。
 - 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。
3. 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。

* 高圧蒸気滅菌推奨条件

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

- 2) 本品を高圧蒸気法で滅菌した場合は、20分以上の冷却期間をおくこと。
- 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。
- * 4) ハイリスク手技に使用した場合、プリオン病感染予防ガイドラインに従った滅菌を行うこと

【包装】

1本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者・製造業者：株式会社ダイマ精機製作所
：長野県岡谷市長地片間町 1-4-20