

\*\*2021年6月(第5版)

2019年1月(第4版)

\*2017年11月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

製造販売届出番号 : 13B3X00141B00001

## 機械器具 結紮器及び縫合器(電動式のものを除く)

### 持針器(JMDN コード 12726010)一般医療機器

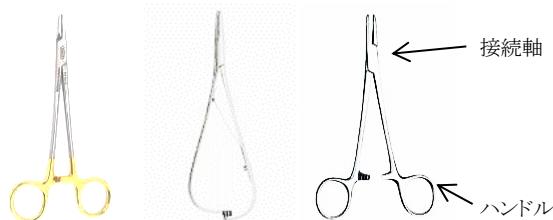
#### 持針器

##### [形状・構造及び原理等]

1. 本製品はステンレス鋼で、形状は直、反、同バネ柄型などがある。

先端部はタングステンカーバイドチップ使用品もある。

2. 形状・構造(代表例)



3. 種類

- ①直型
- ②反型
- ③同バネ付柄
- ④同先端部チップ付 など

4. 原理

縫合針を把持し、組織の結紮・縫合を行う。

##### \* [使用目的又は効果]

診療、処置や外科手術・処置の際に縫合針の把持、圧迫等に使用する。

##### \* [使用方法等]

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に洗浄・滅菌されていることを確認して使用すること。
2. 本品の性能性及び外観に異常がないことを確認して使用すること。
3. 手術の用途と目的及び縫合針に適した製品にて縫合糸を把持し縫合する。

##### \* [保管方法及び有効期間等]

1. 保管は、高温・多湿を避け、腐食を防ぐために保管期間にかかわらず乾燥した清潔な場所に保管すること。水濡れは絶対に避けること。

##### [保守・点検に係る事項]

- \* 1. 洗浄・消毒

- 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。
- 2) 洗浄装置(超音波洗浄装置)で洗浄するときは、刃物同士接触して刃先を破損するがないように注意すること。  
また、ラケット部等の稼動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。

- 3) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。

- 4) 洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥すること。

- \* 5) 点検後、セット・包装をし、高压蒸気滅菌を推奨する。

なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラケット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるように配慮すること。

- 6) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。

金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が破損するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

- 7) 稼動部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。

##### \*\*[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

南開通商株式会社

電話 (03) 5687-3644

外国製造業者

エニカトレーディング社、パキスタン  
(Enika trading co.)