

2025 年 6 月 19 日作成（第四版）

2025 年 4 月 25 日作成（第三版）

2006 年 1 月 15 日作成（第一版）

届出番号 13B3X00353NH0001

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

一般型・持針器

【警告】

1. 本器具は本来の性能と目的以外に使用しないこと。又、使用する際に無理な力及び他器具との不用意な接触等、本器具にダメージを受けないよう、慎重に取り扱うこと。
2. 本器具は使用前に必ず、状態の可否を確認すること。万が一、破損、欠損が有るときは、使用しないこと。使用中もその有無を常に確認し、患者に悪影響を及ぼさないよう、万全を期すること。
3. 本器具は電気メスとの併用はなるべく避けること。術者が感電、火傷をする危険性があり、又、器具表面の損傷の原因となる。

【禁忌・禁止】

1. 本器具は本来の性能及び使用目的以外に使用しないこと。本体の破損及び組織の損傷の原因にもなる。
2. 本器具の曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは折損等の原因になるので、絶対に行わないこと。
3. 破損、欠損、緩み等の不都合な箇所のある器具は使用しないこと。
4. 強酸性及び強アルカリ性の洗剤及び消毒剤は使用しないこと。腐食の原因になる。

【形状・構造及び原理等】

ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

ハンドルを持つ手術器具で、縫合時に縫合針を把持する。

【操作方法又は使用方法等】

ハンドルをもって、縫合時に縫合針を把持する。

【使用上の注意】

1. 本器具は使用前に必ず洗浄・滅菌すること。滅菌方法は各メーカーの取扱説明書に従うこと。
2. 本器具は、使用目的以外の目的で使用しないこと。又、折損・曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
3. 使用後は付着している血液・体液・組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬し、洗浄すること。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤又は生理食塩水等に長時間浸しておくと、腐食の原因になるので、出来る限り使用を避けること。また、術中に付着したときは直ちに水洗いすること。
5. 電気メスを用いた接触凝固は術者が感電・火傷をする危険性があり、又、器具表面の損傷の原因にもなるので、併用しないこと。
6. 本器具は消毒・滅菌中には、各装置から取り出して使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本器具は高温多湿な所を避け、常温で直射日光の当たらないところに保管すること。

2. ラチェットのある器具はスプリングを保全するため、深くラチェットをかけないで保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用後、器具に付着した血液・体液・組織等の汚物は職業感染を防止するために、出来るだけ早く除去し、洗浄・消毒すること。但し、磨き粉や金属タワシ等は器具表面に摩擦傷を作る原因になるので使用しないこと。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、pH 6～8 の中性のものを使用し、洗浄方法もそれに適した方法を選択すること。
3. 洗浄するときは、材質の異なる器具と一緒に洗浄しないこと。又、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
4. 洗浄に使用する水は出来るだけ、浄化水（濾過・蒸留・脱イオン化等）を用いること。
5. 洗浄後は直ちに乾燥させること。
6. 洗浄・乾燥後は、可動部分の動きをスムーズにするため水溶性潤滑材剤を塗布することを推奨する。
7. 使用（滅菌）前に汚れ・傷・曲がり、各部の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
8. 点検後、オートクレーブ装置にてメーカー指定の方法で滅菌すること。尚、滅菌する際ラチェット部分等の可動部は開放し、確実に滅菌できるように配慮すること。

【包装】

1本／1包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：西河貿易株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 27 番 1 号

製造元： best medical GmbH（ドイツ）

AL-E-AHMED SURGICAL CO.（パキスタン）

AllSeas Trading（パキスタン）

Medizole Enterprises（パキスタン）**

Fabryka Narzedzi Medycznych CHIRMED

Marcin Dyner Spolka Komandytowa（ポーランド）** ***

** 2025 年 4 月 25 日に追加分

*** 2025 年 6 月 19 日、社名変更