

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般的名称 持針器 コード No. 12726010
一般医療機器（クラスⅠ）
販売名 ソープ氏持針器

【形状、構造及び原理】



全長：約 130mm

材質：ステンレス

鑷子型ハンドル部を閉じることにより、先端部で縫合針等を把持する。

【使用目的又は効果】

縫合時に縫合針を把持することを目的として使用する。

【使用方法】

- (1) 本品は未滅菌であるため使用前に洗浄、滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用する。
- (2) ハンドル部を閉じ先端部で縫合針等をつかむ。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に、破損、傷、曲がり等異常がないことを顕微鏡下で確認する。
- (2) 使用中は器具の正常性を適宜確認し、異常が発生した場合は直ちに使用を中止すること。
- (3) 切損、曲がり等が発生しないよう取り扱うこと。
- (4) 塩素及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になる為、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した際は即時水洗いすること。
- (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るため注意すること。また他の製品との併用は本製品への影響が無いことを確認した上で使用すること。
- (6) 超音波等を用いた機器との接触は破損の原因になるため注意すること。

【重要な基本的注意】

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。本品がプリオン病の感染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。

【保管方法及び有効期間】

- (1) 保管にあたっては洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず直ちに乾燥すること。
- (2) 滅菌済みの器具の貯蔵・保管にあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- (3) 使用期間は特に定めないが、破損した場合は交換又は修理等を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 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、直ちに洗浄液に浸漬、汚物を除去し、汚染防止のために洗浄、消毒すること。
※洗浄が不十分なまま滅菌処理すると器具表面に褐色のしみ（焼け）が発生することがあります。
- (2) 汚物除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。

- (3) 洗浄装置（超音波洗浄器、ウォッシャーディスインフュクタ等）で洗浄するときは、器具同士が接触して先端等を損傷することがないように注意すること。超音波機器等、器具を破損させる恐れのある機器に直接触れさせないこと。
- (4) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上がりすぎには、浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化水等）を使用することをお勧めします。
- (5) 滅菌前に汚れ、傷、曲がり、錆、動き等に異常がないことを顕微鏡下で点検すること。
- (6) 点検後にセット、包装し滅菌すること。なお滅菌のためのセット、包装にあたっては確実に滅菌できるよう配慮すること。
- (7) 強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食、及び化学反応を生じさせる恐れがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷させる恐れがあるので汚物除去、および洗浄時の使用はしないこと。
- (8) オートクレーブ滅菌では乾燥をしっかり行なうこと。※滅菌についてご不明な点は弊社にご確認下さい。
- (9) 破損、異常等がありましたら直ちに使用を中止し、修理に出してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名 株式会社 半田屋商店
住所 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-37-4
電話 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695