

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

持針器(navis)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品は改造しないこと。[破損の恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

<概要>

本品は再使用可能な持針器である。
針を把持する部分はすべりにくい構造となっている。ハンドルを握って先端を閉じると、縫合針はてこの原理によって挟まれ保持される。

代表的製品:



メイヨーヘーガル持針器 (navis) マチュー持針器 (navis)

種類名及び寸法はラベルに記載のとおり。

<原材料>

ステンレス鋼、タンダステンカーバイト(超硬チップ部)

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な持針器であり、縫合の際に縫合針を把持するために使用する。

一般的名称の定義:

ハンドルをもつ手術器具をいう。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状になっており、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。

【使用方法等】

1. 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。
132℃/ 5分以上を条件とした高圧蒸気滅菌を推奨する。
2. ハンドルを手のひら又は親指と中指等を用いて握ると、ラチェット部が重なるとともに保持面は閉じ、縫合針を把持できる。
3. 開くときは、ラチェットを解除して開く。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
2. 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。
3. 使用者は、使用前に本品の外観を確認し、汚れ、損傷等の異常がないことを確認すること。

4. 本品に適合したサイズの縫合針を使用すること。
5. 一度閉じたラチェット部を開くとき、構造上一度閉じる方向に戻した後開くこと(メイヨーヘーガル持針器)。

<その他の注意>

1. 器具を保護する保守油が塗布されているので、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと。[油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

1. 品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け常温で清潔な場所に保管すること。
2. 損傷の原因となりうる保管方法は避けること。
3. 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄・消毒及び滅菌>

1. 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
2. 超硬チップの付け根部分やラチェット部は血液等が残留しやすいため、特に丁寧に洗浄すること。
3. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守ること。中性洗剤の使用を推奨する。
4. 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスペンサー等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
5. 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面を損傷するので使用を避けること。
6. 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
7. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。
8. 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する。[可動部の防錆のため。]
9. 器具に機械的負荷を加えたままにしないこと(ラチェット付の器具は開いた状態にしておく)。

<点検>

1. 使用前、滅菌前及び必要に応じて、破損・変形等の異常がないか、また、可動部の動きに異常がないかを確認する。
2. 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外には行わないこと。

【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>

林刃物株式会社
〒501-3246 岐阜県関市緑ヶ丘 2-3-7
電話 0575-22-3344 FAX 0575-22-9810

<製造業者>

IAA Surgical Instruments Company (パキスタン)

<販売業者>

アズワン株式会社
〒550-8527 大阪市西区江戸堀 2-1-27
フリーダイヤル 0120-711-875 (カスタマー相談センター)