

類 別 機械器具 3 0 結紮器及び縫合器のうち持針器
一般的名称 持針器(JMDN:12726010)
クラス別 一般医療機器(クラスI)
販売名 メーヨー・ヘガール持針器

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
又、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、使用目的以外の目的で使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

形状



原材料

ステンレス鋼

原理

回転軸のある2枚の刃からなり、刃と対極にあるハンドルの端はキャッチ(クランプ)構造となっており、縫合針を把持した状態がしっかりと固定される。2枚の刃の内側には、把持した時、縫合針がずれたり、動いたりしないように、多数の細かい溝が彫られている。

【使用目的又は効果】

縫合針を把持するのに使用する。

***【使用方法】**

- (1) 開いている2枚の刃の間に縫合針を入れ、開いているハンドルを閉じて縫合針をはさみ、ハンドルのキャッチ(クランプ)部がキャッチ(クランプ)するまで、更に手に力を入れてハンドルを閉じる。これで把持状態がしっかりと固定される。
- (2) 縫合針を外す時は、ハンドルに更なる力を入れて閉じることにより、キャッチ(クランプ)部がはずれ、ハンドルは元の状態まで開き、同時に2枚の刃も元の状態まで開く。

****【使用上の注意】**

- (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) 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)
- (3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、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(応力)を加えないこと。
- (4) 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すること。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (6) 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)することは、破損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【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。
- ・貸与された機器がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業社に連絡すること。

【貯蔵方法】

- (1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- (2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、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。

【保守・点検に係る事項】

- (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) 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、適正な濃度で使用すること。
- (3) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスプレイクータ等)で洗浄するときには、本器同志が強く接触して損傷することがないように注意をすること。可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにすること。
- (4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- (5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (6) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- (7) 点検後、セット・包装をし、下記の条件で高圧蒸気滅菌を推奨する。

滅菌条件(推奨):

日本薬局方 参考情報 11.微生物殺滅法 2.滅菌法 2-1 加熱法を準用の上、下記条件のにおいて高圧蒸気滅菌する。

温度	時間
115℃～118℃	30分以上
121℃～124℃	15分以上
126℃～129℃	10分以上

- (8) 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、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【包装単位】: 1個入/袋

【製造販売業者名称及び住所等】

福川産業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷4-1-1 TEL: 03-3812-3915

外国製造所: Elmed Instruments (Pvt.) Ltd.
(パキスタン)