



類別：器30 結紮器及び縫合器  
一般医療機器 持針器 JMDN：12726010  
販売名：外科持針器

**【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。

**\*【形状・構造及び原理等】**

1. 形状(代表的形状)

持針器（ヘガール型）



J I S 型

持針器（マッシュュー型）



フランス型



チップ付



タイニングモスキート



2. 原材料

ステンレス鋼、タングステンカーバイド鋼（チップ付）、超硬合金

**【使用目的又は効果】**

縫合時に縫合針を把持するために用いる。

**【使用方法等】**

手術時又は治療時にハンドルを操作して縫合針を把持する。

**【使用上の注意】**

重要な基本的注意

**\*\* (1) 本製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。**

**\*\* (2) 本製品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者に連絡すること。**

(3) 本製品は未洗浄、未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。

(4) 本製品を包装から取り出す際、及び使用后、洗浄・消毒・滅

菌時には先端に充分注意して取り扱うこと。

(5) 本製品の使用前に、変形・傷がないか、ネジのゆるみ、はずれ等がないか、ストッパーが掛かるか、先端が把持できるか等の、不具合がないか確認の上、使用すること。不具合を発見した場合は使用しないこと。

(6) 本製品の能力以上の（大きい、硬い）針を把持しようとするピン、ネジ、頭部が折れる。

(7) 本製品で、骨やチューブを把持しないこと。折損する。

(8) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また器械の表面を損傷するので、行わないこと。

(9) 異常に気づいた時は、ただちに使用を中止すること。

(10) 縫合する前に体内に遺残物がないか、必ず確認の上、縫合すること。

(11) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能な物は取り外し、そうでない物は可動部を良く動かしながら洗浄を施すこと。

(12) 本製品は、使用目的に合わせて、繊細かつ精巧に作られているため、変形あるいはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させる。

(13) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

(14) 使用目的を達成する為に、硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する。

(15) 性能が落ちた場合は、新品と交換すること。

(16) 本製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損する。

(17) 錆取、熱ヤケ除去作用の有る洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。

不具合・有害事象

本製品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

重大な不具合

・ネジやピン等、複数の構成部品から成る本品の術中の分解または破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術。

・破損したピンやシャフト等が、抜去できない位置に落下することがある。

・手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。

## 重大な有害事象

- ・本製品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
- ・金属アレルギー
- ・周囲の神経障害。

## 【保管方法及び有効期間等】

- (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をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

## 【保守・点検に係る事項】

- (1) 本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。  
特に、刃部に破損がないか、ピンが飛んでいないか充分点検を行うこと。
- (2) 洗浄・消毒・滅菌について
  1. 洗浄  
使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片および薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄すること。
    - I. 取り外せるタイプの物は取り外し、そうでないタイプの物は口を開き酵素洗剤液に3分間浸すこと。
    - II. 酵素洗剤液中でブラッシングすること。
    - III. 酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄すること。
    - IV. 温水でよくすすぐこと。
    - V. 汚れを点検すること。
  2. 消毒  
二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。
  3. 滅菌  
\*\*本品は未滅菌です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。
- (3) 錆を防ぐために以下のことを守ること。
  - I. 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
  - II. 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
  - III. 洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭きとること。
  - IV. 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
- (4) 使用後は以下の項目に関して点検を行うこと。
  - I. 本製品に汚れ、変形、傷、ひび割れ、破損等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
  - II. ストッパーが掛かるか、緩みがないか確認する。
  - III. 先端が把持できるか、調整が出来ているか、磨耗していないか確認する。

- (5) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。
- (6) 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。
- (7) 可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。
- (8) 永年使用しない場合でも、金属疲労による折損が起きることがある。

## 【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：株式会社フジタ医科器械

郵便番号：113-0033

住 所：東京都文京区本郷3-6-1

電話番号：03-3815-8810（代）