

2026 年 3 月（第 1 版）

機械器具（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器 縫合針（JMDN コード：70417001）

縫 合 針

【警告】

1. 本品は、未滅菌品であり、必ず適切な方法で、滅菌してから使用すること。
[併用医療機器]
本品は、適切なサイズの手針器等と組み合わせて使用すること。（組織の損傷や機器の故障を防ぐため）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（主な形状を以下に示す）



2. 構造及び原理

適切なサイズの手針器等と組み合わせて使用し、本品に縫合糸を通し、組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりする。

3. 原材料

ステンレス鋼（SUS）

【使用目的又は効果】

組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりするために用いる。

【使用方法等】

- (1) 本品は、未滅菌品のため、使用前に滅菌すること。
- (2) 適切なサイズの手針器等と組み合わせて、組織等の縫合に使用する
- (3) 使用後は適切に洗浄を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ① 使用前に、必ず本「添付文書」を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書は、すぐに読める場所に保管すること。
 - ② 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
 - ③ 本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。
 - ④ 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でください。また、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の応力を加えないでください。
 - ⑤ 本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。
 - ⑥ 本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。
 - ⑦ 本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
 - ⑧ 本製品は、消耗品（修理不可能）である。
 - ⑨ 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、または、その疑いが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してください。

2. 準備と点検

- ① 本製品を使用する前には必ず本添付文書に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。
- ② なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。（異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。）

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用後は、本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「3. 洗浄、消毒、滅菌」をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。
2. 液体の掛からない場所で、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85%）。
3. X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
4. 本製品の耐用期間は、製造出荷後 1 年、または使用開始 2 症例のうち短い方である。
5. 耐用期間は、本添付文書と本製品の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
6. 本添付文書に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守

長期の使用により、機器の劣化は避けられない。点検結果により必要があれば新品と交換する。
2. 点検
 - (1) 使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
 - (2) 本製品の添付文書に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。
3. 洗浄、消毒、滅菌
 - (1) 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
 - ① 材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
 - ② 定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
 - ③ 洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるため使用しないこと。
 - (2) 使用現場での準備作業
 - ① 洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
 - ② 周囲への汚染や人への感染を防ぐために、リユーズブル製品はふた付きの容器に収納して運搬すること。

- ③周囲への汚染や人への感染を防ぐために、リユーザブル製品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
- ④付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後 3 時間以内に開始すること。
- ⑤浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
- ⑥下記の手順で準備、運搬を行う。
- 本製品を光学視管と分ける。
 - 挿入部の付着物を柔らかいガーゼなどでふき取る。
 - 機器を分解する。
 - 使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。
- (3) 用手洗浄
- 下記の手順で用手洗浄を行う。
- 本製品と本製品から分解した部品すべてを水（20℃以下）で洗浄する。
 - 汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
 - 目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
 - 本製品と本製品から分解した部品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
 - 本製品と本製品から分解した部品すべてを水切りする。
 - ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
- (4) 自動洗浄
- ①自動洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
- ②自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている自動洗浄装置のみを使用すること。prEN ISO 15883-1～prEN ISO15883-4 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。洗浄方法については自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。
- ③以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。
- A：予備洗浄
温度 20℃以下の予備洗浄工程から開始する。
- B：洗浄
洗浄剤を使って、温度 40～45℃で 5 分間以上に設定する。
- C：すすぎ（リンス）
- D：消毒
- E：すすぎ（リンス）
すすぎは、93℃で 10 分以上に設定する。プログラムは高温（たとえば 93℃）で開始しない。たんばく質などの付着物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられる。
- F：乾燥プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認する。
- ④薬剤の製造元が本製品の洗浄効果を確認済みの薬剤だけを使用すること。本製品への影響がない中性 pH の酵素基の薬剤を使用すること。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有する薬剤を使用すると、本製品の腐食を引き起こすおそれがある。すすぎ工程ですべての残留物質を除去するために、常にすすぎ工程では、EN 285 に基づく滅菌水（蒸留水）を使用すること（本製品の『システムガイド内視鏡下手術』の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の項を参照すること）。
- ⑤下記の手順で自動洗浄装置を使用する。
- 本製品と本製品から分解した部品の固定に適した容器を準備する。
 - 本製品と本製品から分解した部品を容器に入れる。
 - 容器を自動洗浄装置内に入れる。
 - 自動洗浄を実施する。
 - 腐食を防止するために、運転終了後、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出す。

(5) 超音波洗浄

- ①超音波洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
- ②洗浄剤の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている超音波洗浄剤を使用すること。詳細は超音波洗浄剤の『取扱説明書』を参照すること。
- ③超音波洗浄液に浸漬された本製品と本製品から分解した部品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリップブライヤー（00185）を使用する。
- ④必ず室温で本製品と本製品から分解した部品を洗浄する。
- ⑤下記の手順で超音波洗浄を行う。
- 本製品と本製品から分解した部品を超音波洗浄剤の中に漬けて、超音波洗浄器のスイッチを入れ、5 分から最高 15 分、38～47kHz の周波数で洗浄する。
 - 超音波洗浄器のスイッチを切る。
 - 本製品と本製品から分解した部品の水切りをする。
 - ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
- (6) 高圧蒸気滅菌
- ①前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
- ②本製品と本製品から分解した部品は絶対に冷水で冷却しないこと。
- ③高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。
- ④滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
- ⑤下記の手順で高圧蒸気滅菌を行う。
- 本製品と本製品から分解した部品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
 - 高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
- ⑥高圧蒸気滅菌の条件
- 当社では前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨する。高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
- 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
 - 英国規格 BS 3970
 - 欧州規格 EN 285
- (7) エチレンオキシドガス滅菌
- ①滅菌方法についてはエチレンオキシドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。
- ②下記の手順でガス滅菌を行う。
- 本製品と本製品から分解した部品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
 - 本製品と本製品から分解した部品のエアレーションを十分に行う。
- ③エチレンオキシドガス滅菌の条件について、推奨および規格については ANSI/AAMI ST41-1992 または DIN 58948 を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町 2 丁目 4 番 37 号

TEL：0835-22-3658 FAX：0835-22-3678

製造業者：

Tonglu Youshi Medical Instrument Co., Ltd.

（中華人民共和国）