

機械器具（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器（JMDN：12726010）

持 針 器

【警告】

〔使用方法〕

本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【使用方法等に係る事項】の項参照）

【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので行わないこと。
- ・指定の滅菌方法以外を行わないこと。
- ・【使用目的又は効果】以外の用途には使用しないでください。

【形状、構造及び原理等】

1.形状及び構造

本品は、症例、使用部位、使用目的等により、サイズ、形状などに種類があり、以下に代表的な形状を示す。



2.原材料

ステンレス鋼

3.原理

手術及び処置の際、2 枚の刃が縫合針をしっかりと把持し、目的部位の縫合ができる。

【使用目的又は効果】

本製品は、手術用あるいは処置用に使用する医療機器で、手術時の際の縫合時に、先端にある 2 枚の刃により縫合糸をしっかりと把持するように設計されている。

【使用方法等】

1.使用前準備

本製品は、未滅菌の状態で供給されるため、以下の条件で滅菌を行って下さい。滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形・可動部の動き等を点検する。作業部は、摩耗やひび割れがないかを点検する。

- ① オートクレーブ滅菌(真空排気型)の場合
 - ・重力置換 温度 121℃ 30 分以上
 - ・プレバキューム 温度 132℃ 3 分以上
- ② エチレンオキシドガス滅菌の場合
 - 温度：50～60℃
 - 湿度：60～100%

エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L

作用時間：4 時間

エアレーション：12 時間

2. 使用方法

ハンドル部を操作し、先端部開閉させて、縫合時に縫合針を把持し、縫合を行う。

3. 使用後

使用後は、できるだけ早く、適切に洗浄を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①使用前に、必ず洗浄・滅菌（使用方法等に係る事項、保守・点検に係る事項参照）すること。
- ②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えるので使用時に必要以上の（応力）を加えないこと。
- ③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に、直ちに洗浄してください。
- ④塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には、水洗いすること。
- ⑤電気メスをを用いた接触凝固は、術者が関感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
- ⑥持ち運び、洗浄、滅菌及び保管に際しては、先端部分やエッジは保護してください。
- ⑦本製品を、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. 不具合・有害事象

- ①長時間生理食塩水や血液にさらさないでください。また化学薬品は、腐食や孔食により、破折を起こしますので、注意してください。
- ②先端部の形状変化による締め付け不良
- ④破折による破折片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

使用後は、できるだけ早く洗浄し、腐食を防ぐために必ず乾燥させて、直射日光、高温多湿を避けて、塵やほこりのない清潔な場所に保管して下さい。ラチェットは、解放した状態で保管してください。

- 2.本製品の一部でも変形、破損等で、品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換してください。
3. 製品の耐用期間は、購入後 1 年間または、30 症例のうち短い方とする。

【保守・点検に係る事項】

- ・保守点検は、次の点に注意すること。
- (1)本品は必ず定期点検を行ってください。
- (2)長期間、使用しなかった後に使用する際には、必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認してください。外観に異常（傷、変色、変形等）が無いかを確認し、異常が認められた場合は、使用しないで下さい。
- ・故障したときは、必要以上に触らず、故障品であることを識別できる適切な表示をして修理依頼をして下さい。
- ・改造等はしないでください。（自己認証による）

（洗浄方法）

1. 洗浄時の一般的な注意事項

- ・柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のエアージェンを用いて表面、内腔及び先端部を十分に清掃します。金属たわし、クレンザー等は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時には使用しないでください。
- ・付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使用して取り除きます。汚れがひどい場合は、5 分以内の超音波洗浄を推奨します。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意してください。
- ・洗剤の残留がないよう十分に濯ぎをしてください。仕上げすぎには浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。
- ・本品の洗浄には市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨します。

2. 洗浄方法

- ①洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行ってください。
- ②感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用してください。
- ③洗浄、浸漬用に蓋付きで水切り用の内かごが付いている容器を準備してください。
- ④洗浄手順
 - a.専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は 35～40℃前後が適温です。薬剤による器具の損傷があるため溶液には 60 分以上浸漬したままにしないでください。
 - b.スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
 - c.純水で十分に濯ぎをします。
 - d.埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。
- ⑤洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させ、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を推奨する。

【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

製造業者：

TONTARRA Medizintechnik GmbH（ドイツ）

トンターラ メディジンテクニック社