＊＊2026年 5月改訂（第４版）
＊2021年 8月（第３版）

医療機器届出番号13B1X00047MJSK01

類　　別：機械器具３０結紮器及び縫合器のうち、持針器
一般医療機器　　一般的名称：持針器
ＪＭＤＮコード：12726010

持針器

【警告】
1. 使用方法
1)汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な処置を行うこと。［症状が悪化する恐れがある］
2)本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い滅菌されたことを確認してから使用すること。［本品は未滅菌である為、滅菌を施さない場合、感染等の恐れがある］

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
1)本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
［アレルギー発現の恐れがある］
2. 使用方法
1)本品に傷、汚れ、潰れ、折れ等の異常があるものは使用しないこと。また、使用時には必要以上の力（応力）を加えないこと。
［使用により思わぬ事故に繋がる恐れがある］
3)本製品を曲げ、切削、打刻（刻印等）の二次加工（改造）することはしないこと。［折損等の原因となる］

【形状・構造及び原理等】
外観写真
マッチュー　　ヘガール　　マイクロ



1. ハンドルをもつ手術器具である。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。本品は、未滅菌であり、洗浄、滅菌後に再使用可能である。
2. 主原料
1)本体：ステンレス鋼（鉄・ニッケル・クロム含有）又はチタン合金

【使用目的又は効果】
ハンドルをもつ手術器具である。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】
1. 使用前の準備
本品は、未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌等で滅菌を行った後に使用すること。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
2. 使用中の操作
ハンドルを握ることで、先端が挟まり、縫合針を把持することができる。
3. 再使用をする場合、上記使用前の準備と同様に行うこと。

＊＊【使用上の注意】
＊ 1. 重要な基本的注意
1)本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること」
「本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」
2)使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
3)本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性がある。
「アレルギー発現の恐れがある」
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)器具の洗浄には必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤等は使用しないこと（pHが中性に近いもの〈pH6.5～7.5〉を使用すること。）。
6)漂白剤や消毒液の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（ハロゲンイオンを含む溶液はステンレス鋼に対して腐食の原因となる。）。
7)ラチェットは開いた状態で洗浄・滅菌すること。
8)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（器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。）。
9)電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷をする危険性があり、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
10)洗浄後は直ちに乾燥させ、滅菌処理等を施した後、所定の保管場所に保管すること。

2. 不具合・有害事象
重要な有害事象
ヤコブ病疾患者、その疑いのある患者もしくはヤコブ病起因による異常の可能性のある患者には製品再処理に関連する国内規定を遵守すること（主要文献及び文献請求先欄参照）。

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵・保管方法
1)貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
2)滅菌済みのものを貯蔵・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。
2. 使用期限
本品に汚れ、変形、傷、摩耗、金属疲労等が見られた場合、使用を取りやめ新たな製品と交換すること。

【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インフェクター等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないよう注意すること。また、ラチェット部等の可動部は解放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
4)洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎは、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)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。
7)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を点検すること。
8)点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌等をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるように配慮すること。
9)強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、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。

＊＊【主要文献及び文献請求先】
＊ 1. 主要文献
1)クロイツフェルト・ヤコブ病に関する最新の行政通知
http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0418-2.html
2)プリオン病感染予防ガイドライン2020
https://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
3)プリオン病診察ガイドライン2023
https://prion.umin.jp/guideline_2023.pdf
2. 文献請求先
上記URL参照。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】
松田医科工業株式会社
問い合わせ窓口「お客様相談室」
電話番号：０３－３８１４－６６６０