

機械器具 30 結紮器及び縫合器

一般医療機器 持針器 12726010

水戸式 持針器

【警告】

1. 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。「重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります」
2. 接触凝固での使用禁止
接触凝固等、電気メス先を本品に直接接触させて使用することは絶対にしないこと。[「使用上の注意」の 5 項を参照下さい]
3. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

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、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（代表例）

ハンドルをもつ手術器具。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状になっている。



2. 材 質

本 体：チタン合金、ステンレス鋼
把持部：タングステンカーバイト

3. 原 理

ハンドル部と把持部からなり、交差した部分を固定し、テコの原理にて、把持部で縫合針等を器械的に固定する。

【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】

本品は未滅菌の状態で供給されるために、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。本品は再滅菌を行って、繰り返し使用される医療機器である。使用前に必ず再滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】の 6 項参照）

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず高圧蒸気滅菌を行い、滅菌されていることを確認してから使用すること。
2. 使用前に、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すること。
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. 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、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
6. 過剰な応力がかかると本品の折れの原因となる。また、錆が生じていた場合、その部分から折れやすくなる。

7. 過度の力を加えたり、無理な使用はしないこと。

（本品の損傷の原因になる）

8. 本品を購入後、初めて滅菌する場合は、油引き等の防錆処理が施されているため、予め洗浄処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温、高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。

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. 耐用期間

【使用方法等】及び【使用上の注意】に記載された、使用前及び使用後の確認において本品の異常や不具合が認められた時、及び異常や不具合が疑われる時は、新しい製品と交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認して下さい。

2. 直ちに清水で洗浄する

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄して下さい。

3. 洗浄後は直ちに乾燥する

洗浄後の本品は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けて下さい。

4. 蒸留水や脱イオン水を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用下さい。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

5. 水性潤滑防錆剤を使用する

洗浄後は潤滑油も完全に除去されています。摺動部があるものについてはかじりの原因となりますのでそのまま摺動部を動かさないで下さい。洗浄後滅菌する前に水性潤滑防錆剤「ミルクテック S」等を塗布して下さい。

6. 滅菌

本品は未滅菌品です。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デーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないで下さい。

○標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

【主要文献及び文献請求先】

・医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015
発行：日本医科器械学会
TEL：03-3813-1062

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

水戸工業株式会社
〒101-0036 東京都千代田区神田北乗物町 6 番地
TEL 03-3252-1212

製造業者

株式会社エムエーコーポレーション
〒278-0047 千葉県野田市清水公園 1-28-3
TEL 04-7126-3510