**2021 年 11 月（第 7 版）
*2012 年 07 月（第 6 版）

添付連番：0155
届出番号：27B1X00024000094

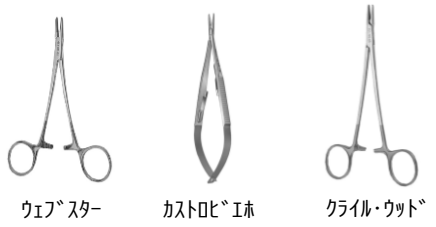
機械器具　30　結紮器及び縫合器
一般医療機器　持針器　12726010

持針器

【形状・構造及び原理等】

1．形状

代表的写真





2．原材料

ステンレス鋼（超硬チップ部：タングステンカーバイド）

【使用目的又は効果】

ハンドルをもつ手術器具をいう。遠位端から転心まで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。

【使用方法等】

1）使用前に必ず洗浄し、滅菌する。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
2）ハンドルを親指と人差し指等を用いて握ると保持面は閉じ、縫合針を把持できる。開くときには、親指と人差し指等を用いて開く。

【使用上の注意】

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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
2）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。
3）本品に適合したサイズの縫合針を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

2．耐用期間［自己認証（当社データ）による］

最高 1000 回の高圧蒸気滅菌（134℃/5 分）が可能。

【保守・点検に係る事項】

1．清掃方法

1）汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
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、その適正濃度と取扱方法を守る。
3）器具を保護する保守油が塗布されているので、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと［油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある］。
4）超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
5）金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
6）仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
7）洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
8）手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する［可動部の防錆のため］。
9）器具に機械的負荷を加えたままにしない（ラチェット付の器具は開いた状態にしておく）。
10）「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

11）「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2．点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

*【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：村中医療器 株式会社
TEL 0725-53-5546

製造業者：ゲオメッド　メディチン　テクニーク社　ドイツ
Geomed Medizin-Technik GmbH & Co.