

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

トンターラ 持針器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



画像は製品の例を示す。

2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

ハンドルでの開閉運動をシャフト部の回転軸を介して作業部に伝達させて作業部を開閉させる。手術中、作業部で針を把持し、手術を行う。

【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。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は使用前に必ず洗浄、滅菌する。

2. 使用中

ハンドルを開閉して作業部を開閉させる。手術中、作業部で針を把持し、手術を行う。

3. 使用后

使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、またはその疑いの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すること。

〈その他の注意〉

器具を保護する保守油が塗布されているので、新品を使用する際には適切な洗浄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。]

【不具合・有害事象】

(1) 不具合

- 1) 化学薬品等の使用による腐食・孔食
- 2) 腐食・孔食による破折
- 3) 先端部の形状変化による締め付け不良

(2) 有害事象

- 1) 破折による破折片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 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. 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために乾燥した清潔な場所で、直射日光及び高温多湿を避けて保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒

推奨洗浄・消毒方法は以下の通りである。[不適切な洗浄・消毒方法は腐食・孔食の原因となる]

- (1) 塩化物イオンを含む液体等、溶液によってはステンレス鋼に腐食や孔食を起こしやすいものがあるため、長時間の接触は避け、接触後はすぐに洗い流すこと。
- (2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用後は付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- (3) 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- (4) 作業部の付け根部分等は血液等が残留しやすいため、丁寧に洗浄すること。
- (5) 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こと。中性洗剤を推奨する。医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- (6) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。[表面に擦過傷を生じ腐食の原因になる]
- (7) 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こと。
- (8) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水を使用すること。
- (9) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- (10) 可動部の防錆のために、手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する。

2. 滅菌

推奨滅菌方法及び条件は以下の通りである。

- ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌
- ・滅菌条件：温度 132℃、時間 4 分以上
- ・乾燥条件：16 分以上

応力亀裂を避けるために、滅菌する際には器具を開放しておくか、閉じる際には第一ラチェットまでとする。

3. 点検

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。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社メドスマート

TEL：072-956-4749

外国製造業者：

TONTARRA Medizintechnik GmbH

(トンターラ メディジンテック社)

製造国名 ドイツ