＊＊2026年10月（第11版）
＊2025年2月（第10版）

届出番号　27B1X00056001001

器具器械（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器　持針器　12726010

GEISTER 持針器

【警告】

1.使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと（折損、曲がり等の原因となる）。

2.複雑な構造を有する器具を使用する前には、隙間部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄した後、滅菌すること（血液塊等異物が除去しきれない恐れがある）。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、症例・術式・使用部位等により、多種の形状・サイズが異なる品種が存在する。主な形状を以下に示す。



2. 原材料

ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム、ナイロン、TiAlN*、DLC**

【使用目的又は効果】

縫合時に縫合針を把持して操作する。

【使用方法等】

・本品は未滅菌品であるので、使用前に滅菌をおこなうこと。
・使用後に洗浄、滅菌することで再使用可能である。
・使用時の滅菌方法例
下記の条件又は各医療機関により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行う。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）
滅菌条件：最低132℃　最高137℃　3分以上

【使用上の注意】

1.使用前にキズ、割れ、さび、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

2.太い針を使用する場合は、先端部が太い持針器を使用すること。適切な持針器を選択しないと、必要以上の力が加わり折損等の原因となる。

［重要な基本的注意］

・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。
・貸与された機器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社に連絡すること。

【保守・点検に係わる事項】

バルブゲートシリーズおよびバルブゲートPROシリーズ、バヨネットマイクロシリーズについては取扱説明書を参照すること。

1.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（強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと）。

2.汚物除去及び洗浄時に金属たわし、クレンザー（磨き粉）等を使用しないこと（器具表面が損傷する）。

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等）で洗浄するときには、ラチェット部等の可動部分は開放して、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.超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことを確認できるまで洗浄すること。

5.複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。

6.中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織、残屑を除去してから洗浄すること。

7.洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

8.洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥をすること。

9.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。

10.点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。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。

【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：株式会社ユニメディック
住　　所：大阪市北区西天満3-6-28 オクタス西天満ビル2階
連　絡　先：06-6316-7330
外国製造業者：Geister　Medizintechnik GmbH
国　　名：ドイツ