

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

DLC ブラック マイクロ 持針器

【形状・構造及び原理等】

＜外観＞



＜材質＞

作業部、ハンドル部：ステンレス鋼（DLC コーティング）

ねじ部：ステンレス鋼（金メッキ、TC インレー）

【使用目的又は効果】

ハンドル部を操作し先端部を開閉させて、手術の縫合時に、縫合針を保持するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。
2. ハンドルを親指と人差し指等で挟むように持ち、作業部で縫合糸を保持する。
処置の際、縫合用の針を作業部で把持し、縫合等を行う。
使用推奨縫合糸：7-0～10-0
3. 使用後は洗浄、滅菌を施し保管する。
滅菌条件（例）：オートクレーブ 134～137℃ 4 分以上（乾燥工程：10 分）

【使用上の注意】

- ・作業部が摩耗している場合は使用しないこと。
- ・本品に汚れ、変形、キズ、その他の機能低下、異常がある場合は、使用中を中断し、適時新しい商品と交換すること。
- ・破損・曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- ・本品を曲げ、ハンドル部に切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。
- ・長期の使用による金属疲労や磨耗等の劣化が生じた場合は、適時交換すること。
- ・器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはいしないこと。
- ・初期不良を除き、本品の破損や折れは保証の対象外とする。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管上の注意＞

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温（許容温度：5～40℃）で保管すること。
- 2) 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄、消毒、滅菌の注意＞

- ・本品は未滅菌品であり、必ず洗浄・滅菌した後に使用すること。
- ・本品は錆びにくい金属ではあるが、使用方法、環境によっては錆びることがある。以下の使用上の注意を守ること。
- ・禁忌の薬剤：次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシ

ジンは金属腐食を起こすおそれがあるので使用しないこと。また、漂白剤は使用しないこと。

- ・家庭用洗剤の使用禁止：家庭用洗剤は、金属の劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- ・機能水の使用禁止：超酸化水（超酸性水）などは、金属を腐食させ劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。
- ・使用後は、防錆洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
- ・洗浄、消毒には、精製水を使用すること。
- ・薬液にて消毒を行うときは、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意事項を厳守すること。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材の劣化の原因になることがある。
- ・洗浄、消毒後の器具は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆や材質の劣化の原因となることがある。
- ・磨き粉、金属ウール・金ブラシの使用禁止：錆や腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
- ・初期不良を除き、不適切な使用による作業部の破損や折れは保証の対象外とする。
- ・滅菌は、必ずバリデード（妥当性確認された工程）にて行うこと。
- ・使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処理すること。

＜使用者による保守点検事項＞

- ・使用前・使用後の点検：使用前・使用後は、曲がっていないか、作業部やハンドル部に破損、ヒビ、大きなキズや腐食などがないか確認すること。これらがあつた場合は、使用せず廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及びお問い合わせ先

株式会社吉田製作所

TEL：03-3631-2204（海外事業部）

FAX：03-3635-1060（海外事業部）

外国製造業者：コーラー社

【Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG】ドイツ

販売業者

クロスフィールド株式会社

TEL：03-5625-3306

FAX：03-3635-1060

文書番号 FF 添 24-059