

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

持針器（001）

【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行なうこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造などは絶対に行わないこと
4. 強アルカリ・強酸性の洗浄及び消毒剤は、使用禁止とする。
【器具を腐食させ寿命を縮めるため】
5. MRI 室で 5 ガウスを超える磁場領域（立入禁止領域）に本品を持ち込む場合は十分気を付けること。〔画像への悪影響や、磁性体が磁石に吸引され危害を及ぼす可能性がある〕
6. ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者には、製品再処理に関連する国内規制を順守すること。〔二次感染を予防するため〕

【形状・構造及び原理等】

<形状及び構造>

本品の代表的な形状、構造は以下の写真の通りである。

- ・ヘガール持針器



・オルセンヘガール持針器



・マツチュウ持針器



<原材料>

ステンレス
タングステンカーバイト

<原理>

縫合の際に、刃の先端部で縫合針を把持して縫合を行う。

【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。本品は滅菌後に再使用可能である。

【使用方法】

- (1) 使用前に必ず洗浄を行い医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行なう。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌

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

- (2) 手術の用途と目的及び縫合糸に適した製品にて縫合針を把持し、縫合する
- (3) 使用後は本品に付着した血液などを除去するため、速やかに洗浄を実施する。洗浄器や各種洗剤を使用する際はそれぞれの取扱説明書などの指示に従うこと。
- (4) 本品は再使用可能な製品のため、使用後は清浄な状態になるまで洗浄・滅菌を行ない収納ケースに戻すこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品の使用前に変形、キズがないか確認すること。不具合が発見された場合は使用しないこと。
- (2) 本品には必要以上の力を加えないこと。
- (3) 本品は日常点検及び使用前点検により正常に作動することを確認すること。

<その他の注意>

- (1) 使用後は表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品などが乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- (2) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は腐食の原因となるので使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。
- (3) 再使用の際には不具合がないか確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法・保管の条件>

- (1) 濡れた状態ではなく必ず乾燥させてから保管すること。
- (2) 保管の際、ラチェットを深く掛けないこと。

【取扱い上の注意】

取扱いを間違えると不具合が生じることがあるので、使用方法、使用上の注意などを厳守すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 動作機能の点検
本品は日常点検及び使用前点検により有害な欠点がないことを確認すること
- (2) 磨き粉や金属タワシで本品の表面を磨かないこと。表面に擦過傷を生じ腐食の原因になる。
- (3) 腐食(サビ)の防止として以下のことを厳守すること。
 - ・使用後は速やかに洗浄すること。
 - ・強アルカリ性や強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。
 - ・洗剤は中性洗剤（pH7～8）を使用すること。
 - ・汚れ、洗剤、消毒液は水洗いで完全に洗い流すこと。

- ・洗浄に使用する水は、出来るだけ脱イオンあるいは蒸留したものを使用すること
 - ・洗浄後は十分に乾燥させること
 - ・洗浄、乾燥後は水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- (4) 滅菌を行なう場合は乾燥状態を確認の上、行うこと。乾燥していないと滅菌不良が発生する可能性がある。

***【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〉

株式会社ルマン

〒356-0008 埼玉県ふじみ野市元福岡 1-10-2

TEL 049-203-0822 FAX 049-203-0823

【お問い合わせ先】



株式会社ルマン TEL 049-203-0822 FAX 049-203-0823