作成日：2010年 4月 7日(第一版)
改訂日：2023年 3月 1日(第一.四一版)

医療機器製造販売許可番号(届出番号)：13B3X10042JS0001

(12726010) 器30 結紮器及び縫合器　一般的名称：持針器　【クラスⅠ　一般医療機器】

# 販売名：ＴＭ持針器（ペアン、モスキート鉗子）

※ 個別の詳細製品名は納品書等でご確認下さい

**【警告】**
**この製品は対人処置手術用医療機器です。使用する人は十分注意を払い、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤りますと人体に被害あるいは人命に関わる事があります。鋭利な部分でケガ等をしない様に取扱いや持運びには十分ご注意下さい。**

**【禁忌禁止】**
- **強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。**
- **水分を付けた状態での放置（錆の発生）。**
- **医療機器修理業者以外による修理。**
- **改造。**

**【形状・構造及び原理】**
- 形状＝単関節型。ラチェット構造を有する。
- 構造原理＝手動握力を一つの関節により梃子原理で増幅し鉗子軸を経由して先端嘴に伝達する。ラチェットにより把持状態を維持できる。
- 原材料＝ステンレス（SUS420J2等のマルテンサイト系＝硬質な性質ですが鉄鋼比率が高いため錆が発生する事があります）。

**【使用目的、効能又は効果】**
- 鉗子先端で身体組織の一部、縫合針、縫合糸等をはさみ、処置部の止血や縫合をするために用いる。

**【操作方法又は使用方法等】**
- 手動。

**【滅菌方法】**
- 再使用可。
- 本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、滅菌すること。
- 初回使用前の洗浄は器械表面や関節に付着している保護用油分や残留粒子等を落とすために**中性洗剤**とスポンジを用い、作動部位を動かすなどして関節部等の中まで意識的に洗浄すること。すすぎは十分に行い自然乾燥させる（不動態皮膜生成の為）。
- 使用後は除菌洗剤とスポンジで水洗浄を行い、肉片、血液、粘液をほとんど洗い流す。次に超音波洗浄器があればそれにかける。ただし刃物類は刃が他の器械に接触していると超音波振動で擦れていたむのでカゴなどに入れて刃部分を保護すること。
  オートクレーブ、プラズマ滅菌、ガス滅菌が可能。
  オートクレーブは132度、2気圧、10分間程度が目安。脱塩素水の利用および、滅菌バッグを推奨。滅菌工程に際しては先端作用部位を開放して十分な滅菌効果が得られるようにすること。
- **強酸性水、強アルカリ性水、次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液（ミルトン、ピューラックス等）、塩化物イオン含有の水溶液への接触は、製品に変色（黒化）、腐食（サビ）が発生する事がある。作用部位に機能的な障害が出なければそのまま使用可能。外観上嗜好的問題がある場合は使用を中止する。一時的に用いる場合は、そのあとすぐに水で洗い流すこと。長時間の浸漬は出来るだけ避けてください。**
- **ベンザルコニウム塩化物系の消毒液（逆性石鹸等）は関節部分の割れや錆を誘発する可能性があるので使用を避けて下さい。**
- 錆や腐食防止の為、滅菌工程中における水性防錆潤滑剤（瑞穂医科工業(株)製「ミルクテックＳ」等）の使用を推奨します。

【使用上の注意】
- 使用する際、抗力により製品が破損或いは破壊するほどの入力を避けること。同様に人体への創傷に注意すること。
- 厚い対象物を把持し、強くラチェットを掛けようとすると嘴や鉗子軸が変形したり、本体の一部が破損、飛散し危険なので無理な使い方を避けること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】**
- 滅菌後は速やかに紫外線保管庫などの無菌空間に移しかえ保管すること。
- 滅菌バッグ包装状態であればそのまま、清潔かつ安全な場所に保管すること。
- あまりに長期間の使用は使用中の突然の破損などの不意な事故につながりかねませんので５年間を目処に買い替えをするように心がけてください。

**【取扱い上の注意（および輸送、受渡時）】**
- 直射日光、湿気、埃、物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形に注意すること。

**【保守、点検に係る事項】**
- 鋼製機器類は目に見えて劣化していなくても金属疲労でミクロな破損は進みます。使用前、洗浄後に劣化部分や破損部分、破損しかけている部分がないかを点検し、もし異常を発見したらその製品は使用を止めること。必要に応じて医療機器修理業者に修理を依頼するか廃棄してください。
- 使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え使用を中止し、医療機器修理業者に点検を依頼してください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
■株式会社テーエム松井（発売元および問合せ先）
〒113-0034　東京都文京区湯島3-4-13　TEL 03-3831-3287


－この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します－