MES-CG07-796-71
２０２２年 ５ 月（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306G11199

器３０　結紮器及び縫合器
一般医療機器　　単回使用持針器　　(12726020)

シングルシャフト回転持針器

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用、再滅菌禁止
本品はディスポーザブル製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。［折損や腐食、感染の原因となります］

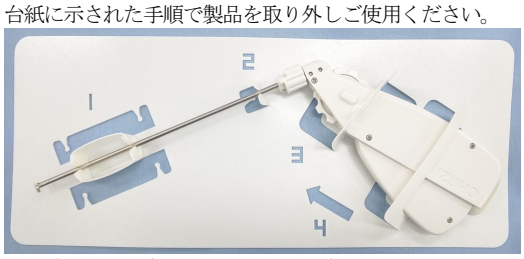
【形状・構造及び原理等】
形状・構造

商品コード	商品名
07-796-71	シングルシャフト回転持針器

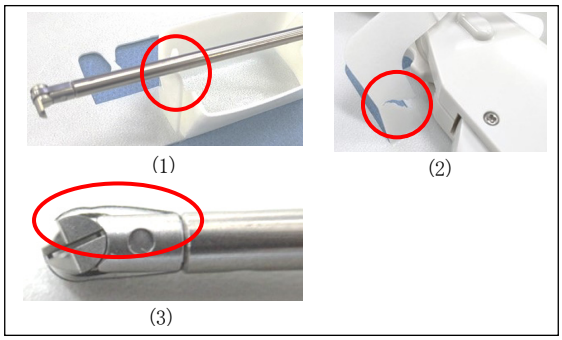
原材料：ステンレス鋼、樹脂、アルミニウム合金

【使用目的又は効果】
本品は、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。本品は単回使用である。

【使用方法等】
１．使用前
(1) 本品は滅菌品であり、使用前に必ず包装に傷、破れ等無いことを確認してください。
(2) 台紙に示された手順で製品を取り外しご使用ください。

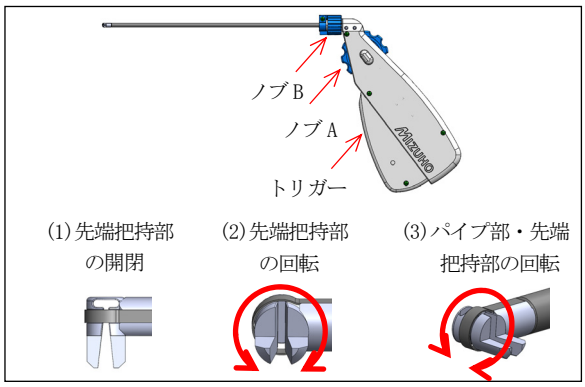


(3) 使用前に以下の内容が確認された場合は、直ちに使用を中止してください。
・シャフト部が台紙から外れている場合。［写真１(1)］
・台紙のボディ固定部が破損している場合。［写真１(2)］
・先端保護カバーが変形している場合。［写真１(3)］



［写真１］

２．使用方法
(1) 先端把持部の開閉
トリガー部を握ることで先端把持部が開閉します。［図１(1)］
(2) 先端把持部の回転
ノブ A を回転することで先端把持部が回転します。［図１(2)］
(3) パイプ部・先端把持部の回転
ノブ B を回転することでパイプ部と共に先端把持部が回転します。［図１(3)］



［図１］

３．使用方法に関連する使用上の注意
・本品は使用直前に開封し、無菌的な取扱を行ってください。
・術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認してください。
・異常をみとめた場合は、直ちに使用を中止してください。

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
・使用前に、包装の破れ等が無いか確認し、認めた場合は使用しないでください。
・先端把持部は「5-0」または「6-0」の丸針以外把持しないでください。［把持部変形の可能性があります。］
・先端把持部で縫合糸を把持しないでください。［縫合糸を損傷する可能性があります］
２．不具合・有害事象
有害事象
・折損や破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】
１．保管方法
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。
２．有効期限・使用の期限
滅菌保証期限（年月）は外箱に記載。（自己認証による）

【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
ミズホ株式会社
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６
製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場