**2023年12月 第3版
* 2017年 8月 第2版

届出番号：13B1X00209000001

機械器具30　結紮器及び縫合器
一般医療機器　縫合針　70417001

エルプ縫合針（未滅菌）

【警告】
(1) 縫合に精通した医師のみが使用すること。
(2) 本品は未滅菌であるので必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
(3) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
(4) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】
(1) 本品は、縫合糸を装着する穴がある針で、未滅菌である。
(2) 原材料　ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）
(3) 形状、構造
刃型：角針、丸針
弯　：直針、弯曲針、先曲針
穴　：バネ穴、ナミ穴
(4) 原理
本品の穴に縫合糸を装着させ、針先から組織に刺し通すことで縫合糸を組織に挿入する。

**【使用目的又は効果】
組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりするために用いる針。
特別な機能専用ものもあれば、汎用のものもある。

**【使用方法等】
(1) 糸入れ孔に縫合糸を装着させ、持針器等で組織に通す。
(2) 使用前に洗浄し、オートクレーブ（121℃ 20分）又はエチレンオキサイドガスにて滅菌を行う。

**【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
(1) 糸入れ孔や針先を持針器等で把持すると、針折れ、糸切れ等品質劣化することがあるので、これらの部分を把持しないこと。
(2) 変形した針、傷ついた針は針折れ等の破損の原因になるので使用しないこと。針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
(3) 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
(4) 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
2．その他の注意
(1) 包装が破損したり、汚染の可能性が有る場合は使用しないこと。
(2) 縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払うこと。汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながることがある。
(3) 使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器に入れ、医療用廃棄物として適切な処理をすること。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて、室温で保管すること。
(2) 包装材に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
(3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
(4) 製品に記載してある使用期間または製造年月日を確認し、使用期間を過ぎたものは廃棄すること。
(5) 滅菌を施したものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
2．有効期間
適切な方法で貯蔵・保管する時、使用期間は製造日より3年間
［自己認証（当社データー）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：
株式会社秋山製作所
〒113-0033　東京都文京区本郷3-31-4
電話番号　03-3811-0802
製　造　元：SM Eng. Co., Ltd.
大韓民国