

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

## EMI 持針器

### 【警告】

1. 本製品は未滅菌品です。使用前に必ず洗浄し、適切に滅菌して下さい。滅菌しないまま使用しないで下さい。  
[感染するおそれがあります]

### 【禁忌・禁止】

1. 本製品の使用目的と異なる用途で使用しないで下さい。  
[使用対象若しくは本製品に不具合が生じるおそれがあります]
2. 本製品の加工や改造は行わないで下さい。  
[使用対象若しくは本製品に不具合が生じるおそれがあります]

### 【形状・構造及び原理等】

形状：



(代表例)

原材料：チタン

原理：把持部は互いに合致する構造となっている。ハンドルを握ることで、ばねの原理によりクラッチが咬合、解除される。クラッチを咬合させると、てこの原理により把持部は閉じ、把持部の間にある針が挟まれ、保持される。

### 【使用目的又は効果】

本製品は、縫合時に縫合針を把持することを目的として用いられるものである。

### 【使用方法等】

1. 本製品を使用する前に、本製品を滅菌器で適切に滅菌する。滅菌方法は、ユーザー手持ちの滅菌器の取扱説明書に従う。132℃/10分の高圧蒸気滅菌を推奨する。
2. ハンドルを握り把持部を閉じて縫合針を挟み保持する。

### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - ① クロイツフェルト・ヤコブ病患者、その疑いのある患者、もしくは同病起因による異常の可能性のある患者に使用する際は、製品再使用に関する国の通知等を遵守して下さい。  
[主要文献及び文献請求先の項をご参照下さい]
  - ② 本製品は、医療関係者以外は使用しないで下さい。
  - ③ 本製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないで下さい。
  - ④ 本製品に適したサイズの針を使用してください。
2. その他の注意
  - ① 使用後は感染防止に注意して適切に処理、清掃のうえ保管して下さい。
  - ② 廃棄の際は、法律・条例等に従い、医療産業廃棄物として医療産業廃棄物処理業者に廃棄を委託して下さい。

### 【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温高湿を避け、塵埃がなく、水にぬれず、直射日光の当たらない清潔な場所に保管して下さい。

滅菌した状態で保管する場合は、滅菌有効期限を使用者の責任において管理して下さい。

### 【保守・点検に係る事項】

本製品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。取扱説明書を参照し適切に保守管理を行って下さい。

#### 1. 洗浄、滅菌

- ① 付着した血液、体液、組織、薬品等は、直ちに洗浄し消毒して下さい。
- ② 洗浄、滅菌する際は、必ず事前に本製品への付着物を除去しておいて下さい。
- ③ 洗浄、滅菌の際に用いる水は、精製水又は蒸留水を使用して下さい。
- ④ 洗浄、滅菌の際は、クラッチの結合は解除し、把持部を開いた状態で行って下さい。
- ⑤ 汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤を使用し、その適切な使用方法と使用濃度を守って下さい。酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けて下さい。
- ⑥ 磨き粉や金属ウール等で表面を磨かないで下さい。
- ⑦ 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する際はメーカー指定の適切な洗剤を用いて下さい。家庭用洗剤等は使用しないで下さい。
- ⑧ 洗浄後は、湿った状態で放置しないで下さい。

#### 2. 点検

本製品を安全に、より長い間ご使用いただくために、使用前、滅菌前等に適宜、汚れ、破損、変形、可動部の動き等を点検して下さい。

### 【包装】

1本/1箱

### 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
  - ・クロイツフェルト・ヤコブ病に関する行政通知  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0418-2.html>
  - ・クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル[改訂版]  
[http://www.nanbyou.or.jp/pdf/cjd\\_manual.pdf](http://www.nanbyou.or.jp/pdf/cjd_manual.pdf)
2. 文献請求先  
上記 URL 参照

### 【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 株式会社 EMI ファクトリー  
製造業者 株式会社 EMI ファクトリー