別紙 3

2025年8月8日（第1版）

医療機器届出番号　33B3X10007080045

機械器具　50　開創又は開孔用器具

一般医療機器 開創器 13373001

eMiCS 心膜フック

【　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。

［感染する恐れがあります。］

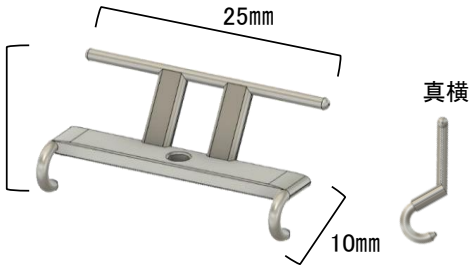
【 禁忌・禁止 】
1. 本製品の使用目的と異なる用途で使用しないで下さい。
2. 本製品の加工や改造は行わないで下さい。

［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：ステンレス鋼

原理：中央の穴に針糸を通して糸を結び、フックを心膜に引っ掛けて1時の方向に引っ張り、術部を開くことができる。

【使用目的又は効果】

本品は心臓手術の際に用いる外科用器具で、中央の穴に針糸を通して糸を結び、フックを心膜に引っ掛けて1時の方向に引っ張り、術部を開くことができる。本品は再使用可能である。

【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. 中央の穴に針糸を通して糸を結び、フックを心膜に引っ掛けて
   1時の方向に引っ張り、術部を開く。
   フック上の両端の空間にはカテーテルを通すことも可能。
3. 本品に付着した血液、体液、組織片、薬液、整理食塩水等は、乾燥させないように速やかに洗浄を行うこと。
4. 本体の再使用時は、再度滅菌を行う。

【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が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、医療有資格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電気手術器との接触に注意する事。［組織損傷、術者の感電、熱傷につながることがある。］
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。

〈有効期間〉
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汚染除去に用いる洗剤は、pH6～8の中性のものを使用し、酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けて下さい。
⑤磨き粉や金属ウール等で表面を磨かないで下さい。
⑥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。
⑦洗浄後は、湿った状態で放置しないで下さい。十分に乾燥させること。
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、変形等を点検して下さい。

【包 装】

１本／１袋

【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]
   https://www.nanbyou.or.jp/wp-content/uploads/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