

類別及び一般的名称：機械器具（30）結紮器及び縫合器/縫合針
一般医療機器（JMDNコード：70417001）

販売名：眼科用縫合針【未滅菌】

【禁忌・禁止】

1. 本製品は仕用目的以外には使用しないこと。
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

【形状・構造等】

1. 原材料：ステンレス鋼
2. 形状：



（孔形状） バネ孔・ナミ孔
（針先形状） 角刃・丸刃
（種類）

眼科針No.0000～5 角針
眼科丸針No.0000～5 丸針
眼科強弯針 角針
眼科強弯丸針 丸針
見本通り針

【使用目的】

1. 手術の際に切り口を縫合する針

【使用方法】

1. 縫合糸を取り付け、持針器により組織を通過させる。

【使用上の注意】

1. 本製品は未滅菌のため、使用前に際しては必ず洗浄し下記の条件又は医療機関により確認され検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
○滅菌方法：高圧蒸気滅菌
○滅菌条件
（1）温度115～118℃ 時間30分
（2）温度121～124℃ 時間15分
（3）温度126～129℃ 時間10分
クロイツフェルト・ヤコブ病患者、又は疑いのある患者に使用した器具は厚生労働省が医療機器の滅菌方法として挙げている以下の条件で滅菌すること。
（1）温度134℃ 時間18分
2. 本製品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
3. 本製品の使用前に変形や破損等がないか確認の上、使用すること。又包装が破損した原因で、本製品が傷ついたり、汚染された場合は廃棄すること。廃棄する場合は医療廃棄物として適切な処理をすること。

4. 医療用の目的以外には使用しないこと。
5. 糸孔部分や針先を持針器で把持をすると針折れ、糸切れ等、品質劣化することがあるので、糸孔部分の端から針先までの1/3から1/2の部分を持針すること。
6. 針先部分の形状は細く鋭利である為、取扱には注意をすること。
7. 縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
8. 使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。

【貯蔵・保管方法】

1. 高温、多湿、直射日光及び、水濡れを避けて室温で保管すること。
2. 包装材を破損するような取り扱いをして、針先等を傷める原因になるような保管をしないこと。

【保守・点検】

1. 本品が漂白剤消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶剤に晒された場合は直ちに清水で洗浄すること。
2. 洗浄後の本品は直ちに乾燥させ湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
3. 洗浄後に汚れが残った状態で滅菌、消毒を行うと錆等の原因になるので注意すること。
4. 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。

【包装】

1パック/10本 1箱/10パック入（100本）
1パック/5本 1箱/10パック入（50本）
1パック/12本 1箱/10パック入（120本）
縫合針セット 1本入/1パック
縫合針セット 2本入/1パック
縫合針セット 3本入/1パック
縫合針セット 4本入/1パック

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者
有限会社 小池製作所
〒273-0012
千葉県船橋市浜町1-37-6
TEL 047(431)7653 FAX 047(435)3337

