

**2021年7月(第7版)

医療機器承認番号:22200BZX00774A01

*2017年5月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)

類別:機械器具(39)医療用鉗子

管理医療機器

一般的名称:単回使用鉗子

JMDNコード:10861002

脳外用釣針セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 1) 本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。

【形状・構造及び原理等】2) 参照】*

<使用方法>

- 1) 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)は行わないこと。
[折損等の原因となる恐れがあるため]
- 2) 本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。
[腐食の恐れがあるため]
- 3) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]*
- 4) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため]*

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状

本品は、滅菌済み品であり、針部分を引っかけて牽引を行う、下図のようなものである。*



- 2) 主原料 *

- a) 針部 : ステンレス鋼**
- b) 糸部 : シルク又はポリエステル
- c) ゴム部 : 天然ゴム又はシリコンゴム

【使用目的又は効果】*

単回使用鉗子の定義を逸脱しない使用目的、効能又は効果。**

【使用方法等】*

針部を頭皮組織に引っ掛け、糸とゴムの張力によって保持する。*

<使用方法等に関連する使用上の注意> *

- 1) 使用時には必要以上の力を加えないこと。
[無理な使用により、組織の損傷、製品の破損等の恐れがあるため]*
- 2) 本品は先端部が細いため損傷させないように細心の注意を払うこと。
[使用方法によっては先端部が破損することがあり、手術時間の延長や再手術、異物の残留等の恐れがあるため]*
- 3) 本品を変形させたり、傷つけたりしないこと。*
[破損の恐れがあるため]*
- 4) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
[重大な有害事象に繋がる恐れがあるため]*
- 5) 本品を操作する際は、偶発的な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。
[汚染された製品で不注意によって突刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる恐れがあるため]*
- 6) 変形した針を元の状態に戻して使用しないこと。
[針折れが生じやすくなる恐れがあるため]**

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- 1) 感染症の患者

[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがあるため]

<不具合・有害事象>

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性はある。

ただし、これに限定されるものではない。*

- 1) 重大な不具合 *

- a) 金属疲労、劣化による破損
- b) 過大な力を加えたことによる破損

- 2) 重大な有害事象 *

- a) 組織の炎症、アレルギー、刺激
- b) 創傷部の感染
- c) 創傷部の出血、化膿、癒着、びらん、肉芽組織、ケロイド形成
- d) 術野にかかった緊張による創傷部の離解、治癒の遅延患者における創傷部の離解。
- e) 神経、血管及び組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】*

<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) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
 - 3) 開封後使用しなかったものは廃棄すること。*
- <有効期間> *
- 1) 使用期限は製品に記載された通り。[自己認証による]*

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売元

株式会社 河野製作所

電話番号: 047-372-3281