

機械器具（30）結紮器及び縫合器  
一般医療機器 動脈瘤縫合針（JMDNコード：34608000）

## デシヤン

### 【禁忌・禁止】

- 本製品は使用目的以外に使用しないで下さい。  
[誤った使用方法是本品の破損を招く恐れがあるため。]
- 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。  
[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。]

### 【形状・構造及び原理】

#### 1. 概要

本品は、本製品のハンドル部を操作することにより、目的の部位へ結紮糸若しくはテープ等を誘導する。

#### 2. 原材料

ステンレス鋼

#### 3. 形状



《代表的画像》

### 【使用目的又は効果】

本製品は、先端部に糸を通す小孔があり、深部の血管や組織を結紮するために用いる手術器械である。

### 【使用方法】

- 本製品は未滅菌品である。使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
- 本製品は、ハンドル部を操作し、目的の部位へ結紮糸若しくはテープ等を誘導する。
- 使用後は、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 本品は取り扱い（落下を含む）、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、搔きキズ等を生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗、折れ等）では使用しないこと。
- ①本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。  
②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は販売貸与業者に連絡すること。  
③本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。

[令和 3 年 7 月 13 日 医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号に基づく記載]

### 【保守・点検に係る事項】

- 日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。

- 本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- 血液や残片物を取り除き、稼働部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- 洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼はさびにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。  
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上で  
ご使用ください。

### 【包装】 1本／袋

### 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 製造販売業者：ソルブ株式会社  
神奈川県横浜市金沢区富岡東 2-2-2 横浜食用流通センタービル  
問い合わせ先：045-773-7787
- 製造業者：AL-E-AHMED SURGICAL CO.  
国名：パキスタン