

\* \* 2022 年 11 月 1 日 (第 11 版)

\* 2021 年 12 月 1 日 (第 10 版)

医療機器届出番号 : 10B1X00004SHKS03

類別 : 器具器械 (38) 医療用鉤  
 一般的名称 : 鉤  
 一般医療機器 : JMDN35105000

## つり針セット

### 再使用禁止

#### 【警告】

〈使用方法〉

- 1) 使用部位によっては創口裂傷の危険があるので外科的手法に熟知していること。
- 2) 通常の外科手順に従って使用すること。
- 3) 汚染あるいは感染部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

#### 【禁忌・禁止】

〈適用対象〉 患者

- 1) 再使用禁止・再滅菌禁止
- 2) 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】

- 1) 本品は滅菌済医療用鉤でつり針状の針で、つり針のみと器具等にフックさせる為の付属品がついたものがある。
- 2) 主原料
  - ① つり針 : ステンレス鋼 (ニッケル、クロム含有)
  - ② 付属品 : 天然ゴム、ポリウレタン、絹糸  
シリコンゴム、ポリイソブレンゴム
- 3) 原理  
創口を拡げて保持する為の器具

#### 【使用目的又は効果】

軸様のハンドルを持つ手術器械をいう。ハンドルは様々な形状のものがあり遠位端に向かって先細になっている。遠位部は丸い先端又は尖った先端に向かってカーブしているものもあれば曲がっているものもある。

#### 【使用方法等】

創口を拡げて保持をする。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- 1) 創口を拡げて保持する以外の目的で使用しないこと。
- 2) 使用時に過度に引っ張る等負荷を加えないこと。
- 3) 使用する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために細心の注意を払うこと。
- 4) 器具等で把持する場合は、針の中心部を把持すること。本品が損傷すると手術時間の延長や、異物の残留などの原因になる。
- \* \* 5) 弾性体が破断する事故を想定し、牽引方向と牽引強さを考慮すること。
- 6) 天然ゴムを使用している場合、天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起した場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象  
本品は使用の際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる
  - 1) 重大な不具合
    - ・ 不適切な取扱い、管理により破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
    - ・ 金属疲労による器械器具の破損。
  - 2) 重大な有害事象  
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
    - ・ 不適切な取扱い、使用方法により血管、神経軟部組織の損傷。
    - ・ 破損した器械器具の破片の体内留置
    - ・ 創痛部の感染

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 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) 包装材に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
  - 3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
- \* 2. 有効期間
  - \* 鉤単体のものは製造日より 3 年、他に構成品が付属するものは 1 年とする。
  - 但し、構成品にポリウレタンゴムが付属するものは、1 年のものと 3 年のものがある。
  - 「自己認識データによる」
  - (製品の包装に表示されている。)

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

有限会社 トミツ  
 電話番号 : 0276-82-4541

#### 【一次販売業者の氏名及び名称等】

株式会社 秋山製作所  
 〒113-0033  
 東京都文京区本郷3-31-4  
 電話番号 : 03-3811-0802

#### 【二次販売業者の氏名及び名称等】