

機械器具（30）結紮器及び縫合器
一般医療機器 手術用創部クリップ（JMDN コード：38144000）

手術用創部クリップ

【禁忌・禁止】

- ① 本品は使用目的以外に使用しないこと。
[誤った使用法は本品の破損の原因となるため]
- ② 本品を塩素及びヨウ素を含む溶液にさらさないこと。さらされた時、付着したときには、直ちに清水で洗浄すること。
- ③ 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は使用しないこと。
[腐食の原因となる]
- ④ 化学薬品にさらすのは避けること。
[腐食による破損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. ミヘル針



原材料：黄銅製、銀メッキ及びニッケルメッキ仕上げ

2. ヘルプ針



原材料：黄銅製、銀メッキ及びニッケルメッキ仕上げ

【使用目的、効能又は効果】

本品は先の尖った金属製の器具で、創傷の端を一時的に固定するために用いるものである。

【操作方法又は使用法等】

使用方法：

1. アプライヤのツマミねじをグリップ側にずらし、ねじを締め固定した上で、レバーを右に回転させ、アプライヤ先端の顎部分を開く。
2. アプライヤの顎側からクリップを装填した後、レバーを元の位置に戻す。

本品は未滅菌品のため、使用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

1) 重力差空気除去滅菌

方法：包装、時間：15 分、温度：132℃

2) 強制空気除去滅菌

方法：包装、時間：3 分、温度：132℃

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されている。本添付文書に記載されているすべての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- 2) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
- 3) 本品を包装から取り出す際及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に充分注意して取り扱うこと。
- 4) 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
- 5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
- 2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- 3) 複数の構成部品から成る本品の術中の分解または破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術。
- 4) 金属アレルギー
- 5) 周囲の神経障害

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1. 乾燥した場所に室温で保管すること。
2. 保管時に包装の上から輪ゴムなどで閉じると黒く帯状に変色する原因となるので避けること。
3. 未使用の製品であっても汚れた手で触れたまま保管すると変色する原因となるので製品に触れる前に手を洗い、乾かして湿気のない手で取り扱うこと。

【保守・点検に係る事項】

使用前点検を行い、腐食、ひび、欠け、曲り、折れ等、異常がないことを確認すること。

【包装】

1. ミヘル針： 25 錠／袋
2. ヘルプ針： 50 個／袋

【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：

株式会社夏目製作所

〒113-8551 東京都文京区湯島 2-18-6

電話番号：03-3813-3251

製造業者：

吉野医科器械製作所

〒297-0073 千葉県茂原市長尾 2518