

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

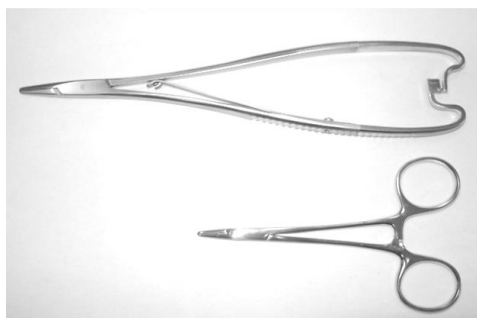
- ・ 金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]

2. 使用方法における事項

- ・ 本品は未滅菌の状態では供給されるため、使用する前に【保守・点検に係る事項】に記載した方法に従って、洗浄・滅菌すること。
[未滅菌で使用すると、感染等の恐れがある。]
- ・ 本品使用後は直ちに洗浄・滅菌し、保管すること。[血液、組織等が乾燥すると、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、又は消毒液には漬けないこと。
[血液、組織等が凝固し、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]

*【形状・構造及び原理等】

形状 (代表例)



原材料：ステンレス鋼

*【使用目的又は効果】

本品は、縫合時に縫合針を把持するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に、本品の洗浄及び滅菌を行う。
2. ハンドル部を握り、先端部にて縫合針の把持操作を行なう。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 洗浄用洗剤の使用にあたっては、洗剤の取扱説明書を熟読してから行うこと。
- ・ 強酸性又は塩素系の洗剤、金属タワシやクレンザー(磨き粉)等は、錆や傷の原因となるため使用しないこと。
- ・ 変色を防ぐため、すすぎには蒸留水又は脱イオン水を使用のこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

<重大な有害事象>

1. 本製品の適切な洗浄、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. 金属アレルギー
4. 周囲の神経障害

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

1. 使用後は速やかに手洗いによる予備洗浄を十分に行って、付着物を取り除いてください。特に先端部などは柔らかいブラシ等で丁寧に汚れを落としてください。
2. 院内洗浄ガイドラインがある場合は、ガイドラインに従って洗浄を実施してください。中性又は弱アルカリ性の洗浄用洗剤を用い、ウォッシャーディスイネクターによる自動洗浄又は柔らかいブラシ等による手洗いを推奨します。
3. 洗浄後、蒸留水(又は脱イオン水)を使用してすすぎを行います。すすぎが不完全で洗剤が残っていると、腐食や錆などの原因となります。
4. すすぎ後、ガーゼなどで水滴を拭き取り、乾燥させてください。乾燥していない状態で保管した場合、腐食や錆などの原因となります。(特にボックスロック部の洗浄・すすぎ・乾燥にご注意下さい。)
5. 洗浄・乾燥後は、適切な水溶性潤滑剤を塗布することをお勧めします。潤滑剤の膜は、腐食や錆から機器を保護します。

<滅菌方法>

- ・ 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。

【推奨滅菌方法】

高圧蒸気滅菌(プレバキューム方式)

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

※ 135℃を超える高温での滅菌は行わないでください。

- ・ 各施設において機器類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能です。

<点検作業>

以下の点検にて異常が認められた場合は使用せず、修理や調整について弊社又はお買い上げ販売店にご相談ください。

1. 特に先端部に、傷や曲がりなどの変形はないか、全体に変色や錆はないか、目視で確認します。
2. ハンドル操作により先端部が適切に可動する事を確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4 TEL: 047-431-1871