

機械器具(30) 結紮器及び縫合器  
一般医療機器 持針器 12726010  
ファルダーン持針器

**【禁忌・禁止】**

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

代表例(本品には、超硬チップ付タイプ、ダイヤモンドチップ付タイプもある)



2. 原材料

ステンレス鋼又はチタン合金

(超硬チップ部：タングステンカーバイド)

3. 原理

2枚の先端部を閉じることによって縫合針を把持する。

**【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使用する器具である。

**【使用方法等】**

1. 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。120℃/30分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
2. ハンドルを手のひら又は親指と人差し指等を用いて握ると保持面は閉じ、縫合針を把持できる。
3. 開くときは、ラチェットを解除して開く。

**【使用上の注意】**

1. 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させます。
2. 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した方以外は使用しないで下さい。
3. 誤った使用法は本品の損傷を招く恐れがあります。
4. 本品を使用するには、神経と血管の損傷を避けるために、厳密な解剖学的考慮が必要です。
5. 本品をクロイツフェルトヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に

使用した場合は、クロイツフェルトヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

**【取扱い上の注意】**

1. 本品を取り扱う際は、思わぬケガを避けるため先鋭部等に細心の注意を払うと共に、包装から取り出し洗浄・滅菌を行うこと。
2. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールで本品の表面を磨かないこと。
3. 滅菌を行う場合にはロック等は開いた状態で行うこと。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 医療機器の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行って下さい。
3. 錆を防ぐ為に以下の事をお守り下さい。
  - (1) 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
  - (2) 取り外せるものは取り外し、そうでないものは可動部をよく動かしながら洗浄すること。
  - (3) 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
  - (4) 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
  - (5) 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。  
(中性の洗剤をご使用下さい)
  - (6) 超音波洗浄の際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用すること。  
(家庭用洗剤は使用しないで下さい)
  - (7) 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

**【包装】** 1本入り

**【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

ファルダーン・エンタープライズ有限公司

〒347-0126 埼玉県加須市外田ヶ谷 82

TEL: 0480-73-7595

製造業者

パキスタン・イスラム共和国

ファルダーン・エンタープライズ

FARDAN ENTERPRISES (PAKISTAN)