

器 3 0 結紮器及び縫合器
一般医療機器 単回使用持針器 (12726020)

シングルシャフト回転持針器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

・再使用、再滅菌禁止

本品はディスポーザブル製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。[折損や腐食、感染の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



商品コード	商品名
07-796-71	シングルシャフト回転持針器

原材料：ステンレス鋼、樹脂、アルミニウム合金

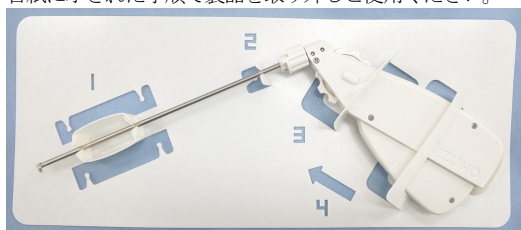
【使用目的又は効果】

本品は、ハンドルをもつ手術器具をいう。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状になっており、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。本品は単回使用である。

【使用方法等】

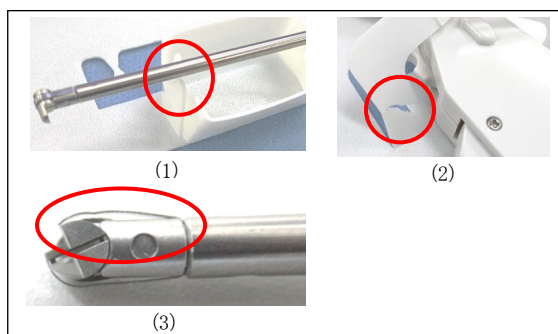
1. 使用前

- (1) 本品は滅菌品であり、使用前に必ず包装に傷、破れ等無いことを確認してください。
- (2) 台紙に示された手順で製品を取り外しご使用ください。



- (3) 使用前に以下の内容が確認された場合は、直ちに使用を中止してください。

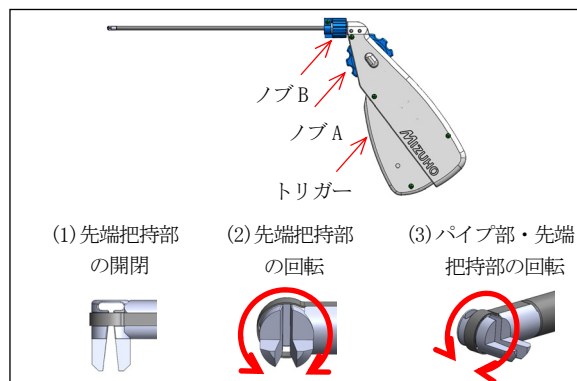
- ・シャフト部が台紙から外れている場合。[写真1 (1)]
- ・台紙のボディ固定部が破損している場合。[写真1 (2)]
- ・先端保護カバーが変形している場合。[写真1 (3)]



[写真 1]

2. 使用方法

- (1) 先端把持部の開閉
トリガー部を握ることで先端把持部が開閉します。[図1 (1)]
- (2) 先端把持部の回転
ノブ A を回転することで先端把持部が回転します。[図1 (2)]
- (3) パイプ部・先端把持部の回転
ノブ B を回転することでパイプ部と共に先端把持部が回転します。[図1 (3)]



[図 1]

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品は使用直前に開封し、無菌的な取扱を行ってください。
- ・術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認してください。
- ・異常をみとめた場合は、直ちに使用を中止してください。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用前に、包装の破れ等が無い確認し、認めた場合は使用しないでください。
- ・先端把持部は適合した丸針以外把持しないでください。[把持部変形の可能性があります。]
縫合糸適合サイズ：5-0 (針径 0.5mm)、6-0 (針径 0.4mm)
- ・先端把持部で縫合糸を把持しないでください。[縫合糸を損傷する可能性があります]

2. 不具合・有害事象

- 有害事象
- ・折損や破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 有効期限・使用の期限

滅菌保証期限 (年月) は外箱に記載。(自己認証による)

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場