

機械器具 38 医療用鉤
一般医療機器 鉤 35105000

KAMIYAMA つり針セット

再使用禁止

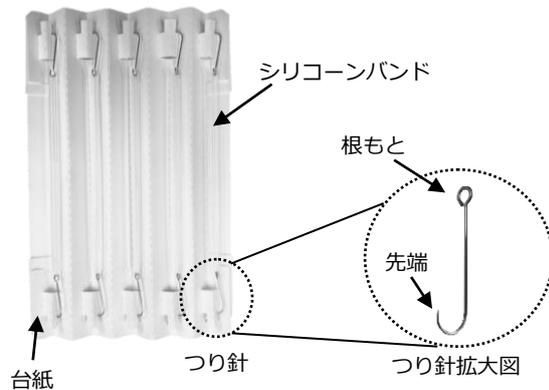
【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、輪ゴム状のシリコーンバンドの両端につり針が取り付けられたもので、つり針のサイズは小、中、大、特大の4種類ある(特大は片側にだけつり針が付いている)。

代表的写真



2. 原材料

つり針: ステンレス鋼
シリコーンバンド: シリコーンゴム

3. 原理

鋭利なつり針様の形状を呈した先端を切開した皮膚等に引っ掛けることで牽引保持できる。

【使用目的又は効果】

軸様のハンドルをもつ手術器具で、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。遠位部は尖った先端に向かってカーブしている。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 2) 台紙を手に持ち、持針器等で片方のつり針を把持しながら台紙から外し、つり針の先端を切開した皮膚等に引っ掛ける。
- 3) もう片方のつり針を台紙から外して周囲の別の器具等に取り付け、皮膚等を保持する。特大のつり針の場合はシリコーンバンドを鉗子等に取り付け保持する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 器具等でつり針を把持する際は、先端や根もとを避け、つり針の中程を把持すること[つり針が折損する、シリコーンバンドが破断し体内遺残がおこるおそれがある]。

- 2) シリコーンバンドを直接鉗子などで把持しないこと[シリコーンバンドが破断し、体内遺残がおこるおそれがある]。
- 3) 本品を取り付けた際、つり針の先端が適切に皮膚等に刺さっているか、シリコーンバンドにより適切な強さでつり針が引っ張られているかを確認すること。
- 4) つり針を含め全長を30cm以上に伸ばさないこと[使用時に過度に引っ張ると、皮膚等の裂傷や本品が変形・破損・破断し外れ体内遺残がおこるおそれがある]。
- 5) 変形させて使用しないこと。
- 6) 使用後は病院の汚染外科器具用の処理手順等に従って廃棄すること。
- 7) つり針を覆布等に貫通させて取り付ける際は、不潔にならないよう十分に注意すること[つり針を刺し直した際に周辺が汚染され感染のおそれがある]。
- 8) 本品を取り付けたり、取り外す際の本品の傾き等により、根もとに取り付けたシリコーンバンドが外れることがあるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 皮膚等に引っ掛け保持する以外の目的で使用しないこと。
- 2) 傷、破損、変形などが見られる場合は使用しないこと。
- 3) 破損する可能性があるため、つり針に過度の力を加えないこと。
- 4) 先端が鋭利なため、針刺しに注意すること。
- 5) 滅菌包装に破損が見られた場合は使用しないこと。
- 6) 開封後は直ちに使用すること。いったん開封した場合は未使用であっても廃棄すること。
- 7) 電気メス等を用いる際に本品と接触させないこと[術者・患者の感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある]。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
・破損・破断、変形、腐食
- 2) その他の有害事象
・折損片・破断片の体内遺残
・不適切な使用による血管、神経等の軟部組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿及び水濡れを避け、直射日光の当たらない清潔な場所で保管する。

2. 有効期間

滅菌有効期間: 1年[自己認証(当社データ)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: **村中医療器株式会社**
TEL: 0725-53-5546

