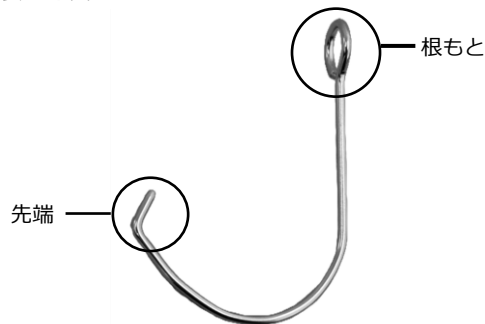


機械器具 38 医療用鈎
一般医療機器 鈎 35105000**BONIMED つり針****再使用禁止****【禁忌・禁止】**
〈使用方法〉
再使用禁止**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

代表的写真



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

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をいう。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。遠位部は丸い先端に向かってカーブしているものもあれば曲がっているものもある。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品は未滅菌のため使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。
医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

- 2) 併用する輪ゴム等を根もとに取り付ける。
- 3) 持針器等で本品を把持し、切開した皮膚等に引っ掛ける。
- 4) 根もとに取り付けた輪ゴム等を周囲の別の器具等に取り付け、皮膚等を保持する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 器具等で本品を把持する際は、先端や根もととは避け、針の中程を把持すること [本品が変形し外れる、破損して体内遺残がおこるおそれがある]。
- 2) 本品を取り付けた際、本品が適切に皮膚等に引っ掛かっているか、輪ゴム等により適切な強さで本品が引っ張られているかを確認すること。
- 3) 使用時に過度に引っ張る等の負荷を加えないこと [皮膚等の裂傷や本品が変形し外れる、破損して体内遺残がおこるおそれがある]。
- 4) 本品を変形させて使用しないこと。
- 5) 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。
- 6) 本品に輪ゴム等を取り付ける際、輪ゴム等を傷つけないように注意すること [輪ゴム等が破断するおそれがある]。
- 7) 本品を皮膚等に引っ掛ける際や取り外す際に本品の傾き等により、根もとに取り付けた輪ゴム等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) 皮膚等に引っ掛けて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) 破損するおそれがあるため、過度の力を加えないこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・破損、変形、腐食
- 2) その他の有害事象
 - ・折損片の体内遺残
 - ・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

5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