

医療用持針器

【警告】

本品は未滅菌である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

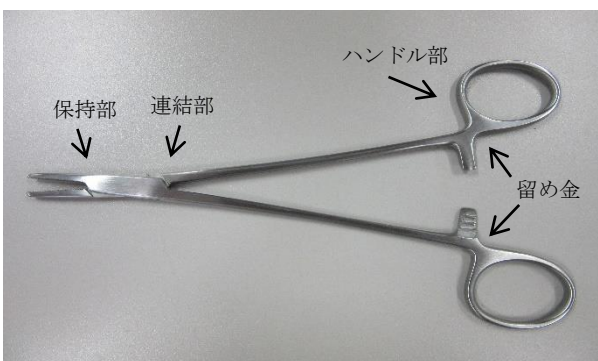
【禁忌・禁止】

本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

写真は製品の一例を示す。



2. 原理

ハンドル部を操作することで先端の保持部が連動して開閉し、縫合針を保持・開放することができる。

3. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

縫合時に縫合針を把持するために用いる。

【使用方法等】

- 未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用する。
- ハンドル部を操作し、保持部を開閉させて縫合針を挟む。
- 再使用可能であるため、使用後は適切な方法で洗浄を行い保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
 - 本製品の能力以上（大きい、硬い）の組織等を切除しないこと。[先端部に無理な力が加わり、変形若しくは破損する]

2. 不具合、有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

- 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
 - 破損した機械器具の破片の体内留置
 - 感染症
 - 金属アレルギー
- 以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

2. 有効期間

保守・点検に係る事項に基づき点検した結果、不良箇所が認められた時及び不良が疑われる時は使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による洗浄及び滅菌

- 感染防止の為、使用後はできるだけ早く、血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
- 洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照すること。
- 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャー/ディスイنفエクター等）で洗浄するときには、器具同士が接触して先端部を損傷することがないように注意すること。また、回転軸等の可動部分は、汚れが落ちやすいように動かしながら洗浄すること。
- 洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。仕上げすすぎには、精製水を用いることが望ましい。
- 強アルカリ/強酸性洗剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。誤ってこれらが付着したときには、直ちに水洗いをする。また、金属たわしや磨き粉等は器具の表面を傷つけるため、使用しないこと。
- 適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器等による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌すること。

【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〉

株式会社メディテックジャパン

問い合わせ先 TEL 06-7711-6060

*