

2022年 5月 1日作成（第1版）

一般医療機器 類別：器30 結紮器及び縫合器

一般医療機器

一般的名称：持針器（JMDNコード：12726010）

**販売名：ベル持針器****【警告】**

- 本品は未滅菌で供給される為、使用前には必ず適切な方法で洗浄と滅菌を行うこと。

**【禁忌・禁止】**

- 本品を使用目的以外には使用しないこと。
- 本品に劣化や異常が見られた場合には、本品の使用を中止すること。
- 本品の形状変更や改造等を行わないこと。
- 本品が腐食する恐れがありますので、次亜塩素酸塩溶液と接触させないで下さい。

**【形状・構造及び原理等】**

## ・形状、構造

本品は、ステンレス鋼製の持針器であり、外見は以下の通り



※ 写真は製品の一例を示す

## ・原材料

ステンレス鋼

## ・原理

本品のハンドル部を操作することにより、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。

**【使用目的、効能又は効果】**

- 本品は、再使用可能な持針器であり、ハンドル部を操作することで、縫合時に縫合針を把持することができる。

**【使用方法等】**

- 本品のハンドル部の操作でハンドルを握ると縫合針を把持できる。開ける時はハンドル部を開いて先端部を開く。

**【使用上の注意】**

- 重要な基本的注意
  - 本製品を変形したり加工して使用しないこと。
  - 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害するような形跡がないか確認すること。
- 不具合・有害事象
  - 不具合事象
    - 本製品の変形、折損、及び破損
  - 有害事象
    - 本製品の折損による体内遺残
    - 本製品の使用によりアレルギー反応
    - 本製品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

**【保管方法】**

- 水漏れ、高温、多湿を避けて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

- 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
  - キズ、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合が外観確認や機能確認等を実施すること。
  - 本製品は、未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。
- 使用後の処理（洗浄）
  - 本製品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
  - 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
  - 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
  - 洗剤には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
  - 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などが無いことが確認できるまで洗浄すること。
  - 洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水、脱イオン水を使用すること。
  - 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
  - 湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けて下さい。

**【包装】**

1個入り

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

## [製造販売業者]

株式会社メディカルブリッジ

〒532-0011 大阪市淀川区西中島6丁目3-32

電話番号：06-6476-7145

## [販売業者]

株式会社 INPLUG

〒544-0014 大阪市生野区巽東二丁目8番32号

電話番号：06-6224-3630

## [製造元]

Belle Healthcare Technology Co.,Ltd (中国)