

機械器具 (30) 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用縫合針 JMDN:70417002

滅菌済縫合針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
【【形状・構造及び原理等】2参照】

<使用方法>

1. 再使用、再滅菌禁止。[製品の劣化や二次汚染のリスクが発生し、患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品はEOG滅菌済みである。
2. 主原料
ステンレス鋼
3. 原理
組織に対し、縫合糸を挿入及び引き抜くことにより、縫合・結紮・支持する。

【使用目的又は効果】

組織を縫合する目的で使用する。

【使用方法等】

縫合糸を取付け、持針器により組織を通過させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本注意
 - 1) 針先と糸孔部の損傷を避けるために、糸孔部分の端から針先までの長さ3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部位を把持すること。
[それ以外で把持すると、針折れや組織刺通抵抗性の上昇の恐れがあるため。]
 - 2) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また、変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[たわみや針折れの原因になるため。]
 - 3) 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
 - 4) 縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために、術者は細心の注意を払うこと。[汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある]
 - 5) 使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。
2. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
 - 1) 重大な不具合
 - ① 針折れ
 - 2) 重大な有害事象
 - ① ステンレス鋼の構成金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、清潔な場所に室温で保管すること。
 - 2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
 - 3) 製品は改良されることがあるので、在庫品は先入れ先出しを励行すること。

- 4) 保管が適切でないと考えられる物は使用しないこと。

2. 使用の期限

適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より5年。
「自己認証データによる。」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

 ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96

Tel:0256-92-3582