

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 70417002

エルプ縫合針（未滅菌）

再使用禁止

【警告】

- (1) 縫合に精通した医師のみが使用すること。
- (2) 本品は未滅菌であるので必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (3) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- (4) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

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】

- (1) 本品は未滅菌の縫合針である。
- (2) 形状
針先形状：丸針、角針、鈍針等
外形：彎曲針、直針、先曲針
糸入れ孔：パネ穴、ナミ穴
- (3) 原材料
ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）

【使用目的又は効果】

本品は組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりするために用いる単回使用の針である。

【使用方法等】

- (1) 糸入れ孔に縫合糸を装着し、持針器等を用いて組織に通す。
- (2) 使用前に洗浄し、オートクレーブ又はエチレンオキサイドガスにて滅菌を行う。

【使用上の注意】

- 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある。
- 2. 重要な基本的注意
 - (1) 医療目的以外には使用しないこと。
 - (2) 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
 - (3) 針先と糸入れ孔の損傷を避けるには、糸入れ孔の端から針先までの長さの 3 分の 1(1/3) から 2 分の 1(1/2) の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。
 - (4) 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
 - (5) 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。
 - (6) 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
 - (7) 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。

3. その他の注意

- (1) 本品は使用期限内であっても、包装が破損や汚染した場合は使用しないこと。
- (2) 再滅菌して使用しないこと。
- (3) 使用後は、内容物が何であるか明記された容器にて医療用廃棄物として適切な処理をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて、室温で保管すること。
- (2) 包装材に傷をつけたり、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、先入れ先出しを励行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
- (5) 滅菌を施したものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

2. 有効期間

適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より 3 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】

製造販売元：

 株式会社 秋山製作所

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-4

電話番号 03-3811-0802

製造元：SM Eng. Co., Ltd.
大韓民国