



\*2011年5月31日作成(第4版)  
2009年7月7日作成(第3版)

届出番号: 23B1X00012000004

機械器具 30 結紮器及び縫合器  
一般医療機器 縫合糸ガイド 36129000

# スーチャーホルダー

再使用禁止

## 【警告】

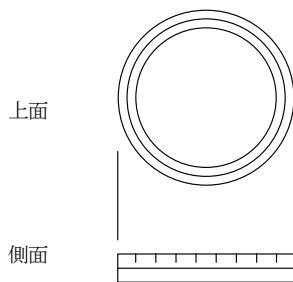
- 1) 使用者は外科的手法、テクニックを熟知していること。
- 2) 適切な品種選択を行い、通常の手順に従って使用すること。
- 3) 使用目的に応じて、適切な製品を選択すること。
- 4) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

## 【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止
- 2) 以下の患者には使用しないこと。  
・本品に感作又はアレルギー反応を示す患者

## \*【形状、構造及び原理等】

- 1) 本品は縫合糸等を一時的に保持する機器であり、エチレンオキサイド滅菌済である。用途に応じて分割できるものもある。



| 仕様 | 外径 (mm) | 内径 (mm) | *高さ (mm) |
|----|---------|---------|----------|
| L  | 290     | 256     | *32      |
| M  | 240     | 206     | *32      |
| S  | 205     | 171     | *32      |

## 2) 主原料

ポリ塩化ビニル樹脂

\*可塑剤にフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用しているものと、DEHPフリーのものがある。

\*接続部にシリコン樹脂を使用しているものもある。

## 【使用目的、効能又は効果】

外科医の縫合の位置決めを容易にするために開放創の上に配置する器具をいう。強く引っ張ると縫合糸が合わさる。

## 【操作方法又は使用方法等】

- 1) 清潔域で滅菌包装を開封し、本品を取り出す。
- 2) 外科手術時等において、本品を開放創の上に置く。
- 3) 本品に、縫合糸等を一時的に保持する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

<使用前の注意>

- 1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- 2) 適切なサイズ選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- 3) 使用前に包装及び本品に破損・汚損のないことを確認すること。
- 4) 使用前に使用期限を確認し、期限切れのものは使用しないこと。

### <その他の注意>

- 1) 使用後は、医療用廃棄物として適切に廃棄すること。
- 2) 本品は成分上、接合部分に色ムラが見られることがありますが、品質には問題ありません。

## 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。前項の「使用上の注意」を守った上で慎重に本製品を使用すること。

### <重大な不具合>

特になし

### <その他の不具合>

特になし

### <重大な有害事象>

- ・異物による組織の炎症
- ・本品の使用による感作又はアレルギー反応
- ・脂溶性の医薬品等との接触により、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。

### <その他の有害事象>

特になし

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 貯蔵・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装を傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 3) 先入れ先出しを励行すること。

### 2. 使用期限

- 1) 本品の包装に記載されている「使用期限」(自己認証[社内データ]による)までに使用すること。

## 【包装】

1個/袋

## 【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>

株式会社東海メディカルプロダクツ

愛知県春日井市田楽町字更屋敷1485番地

電話: 0568-81-7954 \*FAX: 0568-81-7785

<製造業者>

株式会社東海メディカルプロダクツ