

【警告】

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に本品を使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。【二次感染の恐れがあるため。】

【形状・構造及び原理等】

1. 外観写真



2. 原材料：チタニウム

【使用目的又は効果】

本品は、人工血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。134℃/5分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
2. ハンドルを操作して人工血管を把持、結合、圧迫又は支持する。本品のハンドル部を開閉させると連動して先端部が開閉し、人工血管を把持、結合、圧迫又は支持する。
3. 本品は再使用可能である。使用後直ちに洗浄し、滅菌を行う。

【使用上の注意】**警告**

本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 器具は洗浄して汚れを落とし乾燥してから保管すること。
2. 器具に変形や損傷を与えない状態で保管すること。
3. 汚れ・錆・腐食・損傷の見られる器具と正常な器具と一緒に保管しないこと。
4. 器具が腐食・変色する恐れがあるため、化学薬品、有機溶剤の保管場所や、ガスが発生する場所に保管しないこと。
5. 保管時にラチェットを深くかければかけるほど器具にかかる負荷が増し、器具の寿命を縮める原因になるため、ラチェットを掛けた状態での保管は避けること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前もしくは使用中に外観上の損傷及び動作不良等のない事(特にラチェットが正常に機能すること等)を確認すること。

2. ハンドル部の変形はラチェットの動作不良の原因となるため、過度な力を加えないなど、取り扱いに注意すること。
3. 器具の洗浄はラチェットを外し、全開した状態で行うこと。
4. 洗浄・消毒・すすぎに使用する水は、蒸留水・濾過水・脱イオン水等の浄化水を使用すること。
5. 器具が腐食・変色する恐れがあるため、強アルカリ(pH10以上)／強酸性(pH4以下)の洗剤・消毒剤は使用しないこと。
6. 清掃・洗浄には、ワイヤブラシ・金属研磨剤等は絶対に使用しないこと。
7. 通常のコスク・洗浄で血液・体液・異物等が完全除去されない場合は、蛋白除去剤等を用いて直ちに再度洗浄を行うこと。
8. 洗浄・消毒装置使用の際は、器具同士が接触して損傷しない様に注意すること。特に超音波洗浄する際には、先端部が器具もしくは洗浄機に接触して損傷しない様に注意すること。
9. 清掃・洗浄処置後は、薬剤の残留の無い様、十分すすぎをすること。
10. すすぎの後は速やかに乾燥すること。
11. 可動部の摺動性維持のため、手術器具用の潤滑剤を塗布することを推奨する。
12. 滅菌を行う前に、器具が適切に洗浄されていることを確認すること。汚れ・薬剤等が付着した器具を滅菌しないこと。
13. 滅菌後は速やかに乾燥させ、適切に保管すること。
14. チタン製品は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行うと、性能には影響しないが、器具が変色することがある。オートクレーブによる高圧蒸気滅菌を推奨する。

<業者による保守点検事項>

器具の修理に係る事項は製造元に依頼すること。

【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・製造業者

株式会社 シヤルマン

〒916-8555 福井県鯖江市市川去町 6-1

Tel:0120-180807 Fax:0120-030887