機械器具30 結紮器及び縫合器

一般医療機器 結さつ器 JMDN コード:12332000

再使用禁止

メドフォースターニケット

【禁忌・禁止】

- 再使用および再滅菌禁止
- ・U字型スネアは縫合糸に使用しないこと。 (縫合糸への適用は想定しておらず、縫合糸がチューブ内で スネア先端部から抜け落ちる恐れがある為)

【形状、構造及び原理】

1.外観写真(代表例)

①

_			
2			
€			
3	5		
(S)	20		─ \\/// <i>─</i> /

2.材質

チューブ:ポリ塩化ビニル

(可塑剤:トリオクチルトリメリテート)

スネア :ポリアセタール

3.種類、寸法

品番	チューブ		スネア形状	入数
印钳	外径	長さ	A	八奴
T1-101F	5.5mm	15 cm	フック型	2本
T1-102F	5.5mm	15 cm	フック型	3本
T1-103F	5.5mm	15 cm	フック型	7本
T1-104F	5.5mm	18 cm	フック型	2本
T1-105F	5.5mm	18 cm	フック型	3本
T1-106F	5.5mm	18 cm	フック型	7本
T1-107F	8.3mm	15 cm	フック型	2本
T1-108F	8.3mm	15 cm	フック型	3本
T1-109U	8.3mm	15 cm	U 字型	2本
T1-110U	8.3mm	15 cm	U 字型	3本

【使用目的又は効果】

本品はチューブ内部に縫合糸・血管テープ等を通し、その張力を利用して、血管の一時的遮断および血管に挿入されたカニューレを固定するために用いる手術器具である。

【使用方法等】

- 1.使用方法
- (1) 包装から本品を取り出す。
- (2) 使用するサイズ、数量を確認する。
- (3) ターニケットチューブを短くする場合は、スネアをチューブ から抜き、チューブを必要な長さに切る。
- (4) 使用前にチューブにスネアを挿入する。
- (5) 縫合糸・血管テープの後端をスネア先端部に引っ掛ける。

- ① フック型の場合:先端部に縫合糸等を引っ掛け、保持する。
- ② U字型の場合: 先端部に血管テープを差し込み、保持する。
- (6) スネアをゆっくりと引き、縫合糸または血管テープをチューブの中に通しながら引き出す。
- (7) スネア先端部の縫合糸または血管テープを外す。
- (8) チューブを血管の方へスライドさせ、適当な分だけ締めた のち、縫合糸または血管テープが緩まないようにチューブ の上から止血鉗子でクランプする固定すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前に必ず有効期限を確認すること。
- (2) 使用前に必ず本品に異常がないか確認すること。
- (3) スネアに縫合糸等を掛ける際、無理な力を掛けないこと。 [スネアが破損する恐れがある]
- (4) スネアをチューブから引き抜く際に、無理に引き抜かないこと[スネアが破損する恐れがある]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 使用前に包装が破損・開封していた場合、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- (2) 開封後は速やかに使用すること。
- (3) 緊急交換用に代替品を準備しておくこと。
- (4) 本品使用後は血液による汚染を避けるため、十分な措置を とった後に一般廃棄物と区別して処理すること。

2.有害事象

(1) 本品の破損による患者への損傷。破損片の体内遺残。 例として、スネア先端部の折損

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で 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こと。

2.有効期間

(1) 使用期限は製品包装に表示。

【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:フォースエンジニアリング株式会社

TEL: 028-663-2408

製造業者: フォースエンジニアリング株式会社 販売元: メドフォースジャパン株式会社