

フリーループプラス

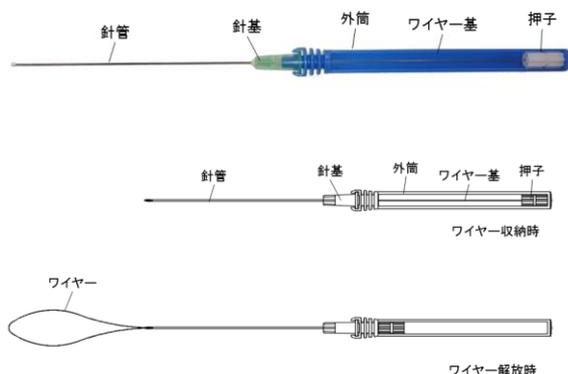
再使用禁止

*[禁忌・禁止]

再使用禁止、再滅菌禁止。

[形状・構造及び原理等]

1. 外観写真



2. 原材料

針管・ワイヤー基: ステンレス鋼
ワイヤー: ニッケル・チタン合金
針基・外筒・押し: ポリプロピレン

[使用目的又は効果]

本品は、手術材料又は器具の持ち上げ、配置に用いる。

*[使用方法等]

1. 本品を、滅菌包装より無菌的に取り出す。*
2. 押しを手前まで完全に引き、ループ状のワイヤーを完全に針管に収納した状態で刺入操作を行う。
3. 縫合糸を持ち上げる際は、針管が体腔内に刺入されている状態で押しを針管方向にスライドさせてワイヤーを体腔内に出し、鉗子で把持した縫合糸をループ内に通す。押しを操作してワイヤーを再度完全に針管内に収納したのち、体外から引き上げ操作を行う。
4. 本品は再使用禁止である。使用後は安全な方法で処分すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・穿刺する際は針基を持って行うこと。[外筒を持って操作を行うと誤って押しがスライドされ、ワイヤーが押し出される可能性がある。]
- ・ループワイヤーを鉗子などで強く把持しないこと。[ワイヤーが破損し、針管内に収納できなくなる恐れがある。]
- ・刺入、抜去操作はワイヤーを完全に収納した状態で行うこと。
- ・臓器や硬質な器具を把持しないこと。[針先やワイヤーで組織を損傷したり、硬質な器具で針先やワイヤーを損傷する恐れがある。]

[使用上の注意]

<重要な基本的注意>

- ・あらかじめ本品の適応を慎重に検討すること。
- ・体腔内操作はモニターを見ながら慎重に行うこと。[針先で体腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- ・手技終了後、体腔内臓器に損傷がないことを確認すること。

<その他の注意>

- ・使用後は感染防止に配慮して安全に廃棄すること。

*[保管方法及び有効期間等]

<保管方法>

1. 器具に変形や損傷を与えない状態で保管すること。
2. 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないよう、十分留意し取り扱うこと。*
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. 強酸・強アルカリ雰囲気や器具の汚染される恐れのある環境にて保管しないこと。
5. 水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

*<有効期間>

未開封で滅菌状態が維持されている場合に限り、本品の包装に記載されている有効期間までに使用すること。[自己認証(当社データ)による。]

*[保守・点検に係る事項]

<使用者による保守点検事項>

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ことを確認すること。特に、ワイヤーに極度のくせがついた場合は使用を中止し、ワイヤーをゆっくりと収納して本体を抜去後、廃棄すること。[ワイヤーを針管内に収納できなくなる恐れがある。]

*[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

製造販売業者
株式会社 シャルマン
〒916-8555 福井県鯖江市市川去町 6-1
Tel:0120-180807 Fax:0120-03088