

機械器具 38 鈎、開創器、開孔器

一般医療機器 鈎 35105000

非磁性筋鉤

【禁忌・禁止】

- 1) 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造すること)は、折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品は、本品は、軸様のハンドルをもつ手術器具であり、先端部を創内に挿入し、組織又は他の解剖学的部位を分離、牽引するために用いるチタン製の手術器具である。

材質:チタン

寸法:全長208mm(代表的形状)



【使用目的又は効果】

先端部を創内へ挿入し、組織又は他の解剖学的部位を分離、牽引するために用いるチタン製の手術器具。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法】

1.準備

本品は未滅菌製品です。

未滅菌の機器は、手術前に次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施して下さい。

・オートクレーブ滅菌

| 熱 源 | | 水蒸気 | |
|------|--------|--------|--|
| 処理圧力 | 118kPa | 196kPa | |
| 処理温度 | 121°C | 132°C | |
| 処理時間 | 20分以上 | 5~10分 | |

・エチレンオキサイドガス滅菌

| ガス濃度 | 450 ~ 760 mg/L |
|---------|----------------|
| 処理湿度 | 20 ~ 50 %RH |
| 処理温度 | 38 ~ 60 °C |
| 処理時間 | 3 ~ 4 時間 |
| エアレーション | 2 ~ 10 時間 |

2.使用方法(使用例)

- 未滅菌包装の機器は、使用に際しては予め包装材料を取り除き、上記の滅菌方法を参考に滅菌を行うこと。
- 用途に応じて適切なサイズを選択する。
- 本品は再使用可能な機器であり、再滅菌方法は、上記の滅菌方法を参考に行うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品は未滅菌製品です。使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- 使用前に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。

- 使用目的(手術・検査等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
- 本品は、金属の材料特性として非磁性体ですが、MRIの使用に際して安全を保障するものではありません。

2.不具合・有害事象

本品の使用において、患者及び患部の状態などにより次の不具合・有害事象が発生することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい。

- 器具使用時における神経及び血管の損傷
- 感染症。
- 器具の破損。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後は速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し操作法又は使用方法欄に示す滅菌方法を参考に滅菌を行い保管して下さい。
- 塩素系及びヨウ素系消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 強アルカリ、強酸性洗剤、消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けすること。金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効期間の管理をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

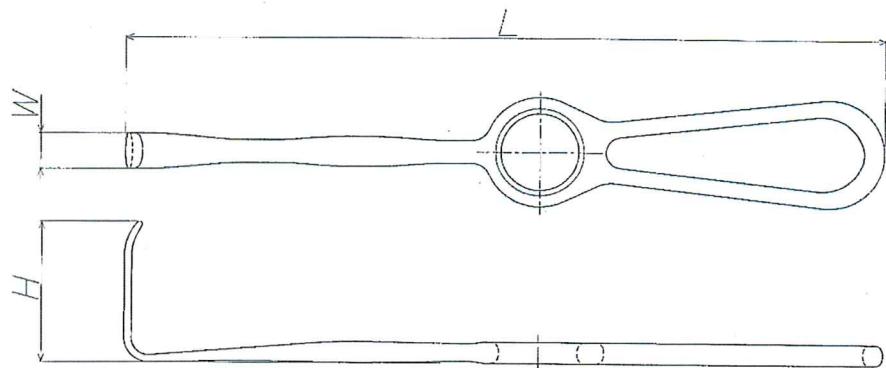
[製造販売業者及び製造業者]

株式会社共伸

電話番号: 0287-63-3238

・形状、構造 /公差 ±5%

○非磁性筋鉤



| W | H | L |
|-----------------|-------------------|--------------------|
| 5~60 mm(5 mm刻み) | 10~100 mm(5 mm刻み) | 160~215 mm(5 mm刻み) |

※上記寸法で任意の組み合わせ

・外観写真

非磁性筋鉤

