

メディフレックス ラパロ持針器

JMFF0021

【禁忌・禁止】

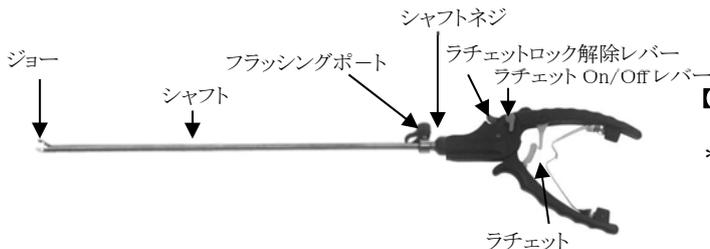
適用対象(患者)

- ・金属アレルギー(ニッケル、クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的なものを例示する。本品はインサート、シャフト、ハンドルが分離する(分離型)。



・ジョーの形状



2. 材料

ステンレス鋼、タングステンカーバイド(ジョー)
ステンレス鋼(シャフト)

【使用目的又は効果】

縫合時に縫合針を把持するように設計された手術器具である。先端部は様々な形状がある。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品を初めて使用する前には洗浄・滅菌すること。
2. 分離型の場合は、組み立てて使用する。

(分離型の組み立て方法)

- 1) インサートをシャフト内に挿入し、ジョーを時計回りに回すことによりインサートを締めて固定する。

インサート



シャフト



- 2) ハンドルのラチェットがかからない状態にし、ハンドルを最大限解放した状態にする。ハンドルの上側のグリップを保持しながら、組み立てたシャフトをハンドルに挿入する。



ハンドル



- 3) ハンドルを閉じ、シャフトネジを締めて固定する。ジョーの向きを調整する。ラチェットがかからない状態でハンドルを操作し、ジョーが開閉するかを確認する。ジョーが開閉しない場合は再度分解し、組み立て直すこと。

3. 使用方法

- 1) 本品を鏡視下で使用する場合は、内視鏡用ポート(カニューレ)

レ)に挿入する。

注：カニューレに挿入又は抜去する際は必ずジョーを閉じる。

- 2) ハンドルのラチェットを操作してジョーを開閉し、操作を行う。
4. 使用後
本品を洗浄・滅菌すること。
(分離型の分解方法)
 - 1) シャフトネジを回して完全に緩める。
 - 2) ハンドルのラチェットを解除し、ハンドルを広げ、シャフトを取り外す。
 - 3) ジョーを反時計回りに回すことによりシャフトからインサートを抜く。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- * 高周波電流を通電しないこと。また、高周波電極に近づけないこと。
- ・使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。新規購入品の初回使用時においても同様である。特に新規購入時は油分が塗布されており、油分を完全に除去せずに滅菌を行うと熱やけによる変色が起きることがある。
- ・化学薬品と接触させないこと。術中等で接触が避けられない場合は、滅菌精製水でこまめに清拭し、使用後速やかに洗浄すること。
- ・使用後は速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 洗浄後は十分に乾燥を行い、腐食を防ぐため保管期間の長短に関わらず、必ず乾燥した状態で保管すること。
2. 滅菌した状態で保管する場合は、再汚染を防ぐため清潔で乾燥した状態を保てる場所に保管し、滅菌有効期限の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- 1) 使用後は汚染物が固化しないうちに酵素洗剤浸漬、予備洗浄用スプレー洗剤の噴霧又は用手により予備洗浄を行う。よくすすいだ後、目視で確認し、洗い残しがあればその部分を用手洗浄する。シリンジを使用しフラッシングポートからシャフト内腔を洗浄する。
- 2) ウォッシュャーディスインフェクタ、超音波洗浄機等を用いて本洗浄を行う。終了後洗浄不良箇所があれば、さらに用手にてその部分を洗浄する。

*3) 乾燥後、表面全体に医療用水溶性潤滑剤を塗布又は噴霧する。

2. 滅菌方法

- 1) 本品をオートクレーブ用滅菌コンテナに配置する。この際、ラチェットは解除し、ハンドルを開いた状態とし、フレーム等の取り外せるものは分解する。滅菌バッグに入れる場合は確実にヒートシールを行う。
- 2) オートクレーブを用いて滅菌する。
[推奨例]プレバキューム方式 132℃ 6分間以上

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

フレックスバー マシン社
(FLEXBAR MACHINE CORPORATION)
アメリカ