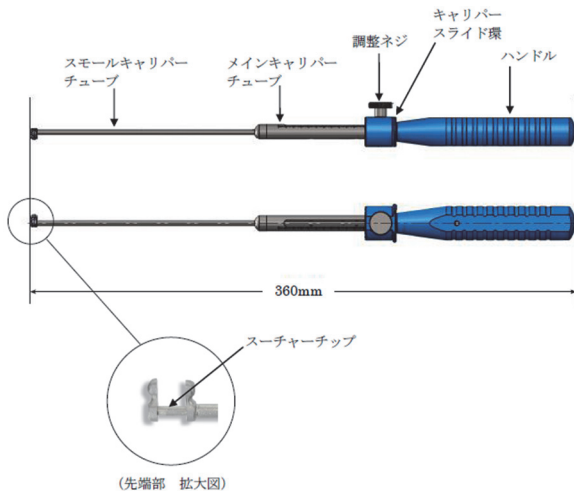


機械器具(53) 医療用消息子
一般医療機器 手術用消息子 JMDN コード:32870001

Wexler 腱索サイザー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



2. 原材料(患者に直接接触するもの)

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は人工腱索再建術において、弁尖から乳頭筋までの距離を測定する機器である。人工腱索を形成するテンプレートとしても使用できる。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行う。
2. 本品の機能性及び外観に異常がないことを確認して使用する。
3. スーチャーチップが可動出来る程度まで、調整ネジを回して緩める。
4. キャリバーズライド環を押し進めて正常な腱索まで(スーチャーチップを)スライドさせ、乳頭筋と僧帽弁尖との距離を測定する。
5. 調整ネジを回し、測定した位置で固定する。
6. 5.で測定した距離を、人工腱索を形成するテンプレートとして使用する。
7. 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行う。

【保管方法及び有効期間等】

滅菌後は、清潔で乾燥した場所に保管すること。[錆び付き等の劣化を防ぐため。]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検に係る注意

- (1) 本品は未滅菌のため、使用前は、必ず以下に定める方法で滅菌を行うこと。
- (2) 使用後は、以下に定める方法で洗浄、及び滅菌を行い清潔に保管すること。
- (3) 本品の原材料とは異なる金属を使用しているその他の器具と一緒に滅菌しないこと。

- (4) 強酸性、又はアルカリ性の洗剤を使用すると本品が変色するおそれがあるため、中性洗剤の使用を推奨する。
- (5) 滅菌温度は 137 度を超えないこと。

2. 洗浄

- (1) 使用後、直ぐに流水で、付着している血液、体液、組織片等を洗い流す。
- (2) 洗浄し難い部分は、酵素系の中性洗剤に浸漬させ、柔毛ブラシ等を使用して洗浄し、洗い残しが無いように注意する。
- (3) 酵素系の中性洗剤を用いて、ウォッシャー・ディスインフェクター又は超音波洗浄機で洗浄を行う。
- (4) 精製水でよく濯ぐ。[洗浄液が残留したままだと、滅菌後、染みになるおそれがあるため。]
- (5) 清潔な柔らかい布で水分を拭き取る。
- (6) 可動部分に蒸気透過性かつ水溶性の潤滑油を塗布する。

3. 滅菌

製造元の推奨する滅菌条件は以下の通り。

滅菌方法		高圧蒸気滅菌		
		重力置換式	真空脱気式	
滅菌条件	滅菌温度	121 度	132 度	134 度
	滅菌時間	30 分	4 分	3 分
	乾燥時間	30 分	30 分	30 分

【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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-1095

ファクス番号: 03-3491-1157

外国製造業者: ウェクスラー サージカル社

(Wexler Surgical, Inc.)

国名: アメリカ合衆国