** 2017年9月改訂(第6版(新記載要領に基づく改訂))　　届出番号　20B1X00002000500
＊ 2006年7月改訂(第5版)

＊ 機械器具　46　　医療用絞断器
一般医療機器　　絞断器 JMDNコード:34822000

絞　　断　　線

再使用禁止

【　禁忌・禁止　】
(1)本製品の再使用は金属疲労、傷等により切断、折損の恐れがありますので禁止します。
(2)本製品を二次加工して使用することは切断、折損事故の原因となりますので絶対に行わないで下さい。

【　形状、構造及び原理等　】



〈　組成　〉
ステンレス鋼　SUS304　（ニッケルクロム）
〈　寸法　〉

	太	中	細
線径	0.4mm	0.3mm	0.2mm
長さ	1m		

【　使用目的又は効果　】
通常、チャンネル又はカニューレ1本、固定指輪2つ及びスライド指輪1つからなる器具をいう。組織の周囲に軟性ワイヤのループを配置し締め付ける。スライド指輪を残る指輪に対して相対的に動かすことによって、ワイヤがチャンネルから伸びる距離をコントロールする。

【　操作方法等　】
〈使用方法〉
(1)本製品は未滅菌の為、使用前に洗浄後、高圧蒸気滅菌又は酸化エチレンガス滅菌を行う。
例)高圧蒸気滅菌　条件：温度121℃　時間20分
(2)市販の各種口蓋扁桃絞断器　1　種に取り付ける。
(3)扁桃腺、耳茸、鼻茸等の切除希望部分にかぶせる。
(4)絞断器引芯を引いて絞断線部分を絞り込む。
(5)希望部分を切除する。
〈使用方法に関する使用上の注意〉
(1)本製品は未滅菌です。滅菌消毒後、直ちに使用してください。
(2)本製品は再使用禁止品です。切断、折損の恐れがありますので再使用はしないで下さい。

【　使用上の注意　】
〈重要な基本的注意〉
(1)本製品を二次加工することは、切断、折損の恐れがありますので行わないで下さい。
(2)常に傷、変形、破損等の有無を確認し異常あるときは使用しないで下さい。又、使用後も破損等を確認し、万一、破損部が体内に脱落したときは直ちに除去してください。
(3)使用時に196.1N以上の力をかけると、切断、破損等の原因なります。196.1N（20kgf)以上の力をかけないで下さい。
(4)使用前には必ず錆、汚れ、傷、変形等に異常がないか確認して下さい。
(5)アルカリ、酸性洗剤、消毒剤等は使用しないで下さい。
〈不具合・有害事象〉
(1)重大な不具合・有害事象
・破損、切断

【　保管方法及び有効期間等　】
(1)温度及び湿度の高い場所での貯蔵を避けて下さい
(2)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するとともに、有効保管期限の管理をしてください。
(3)貯蔵保管中、本製品に無理な応力を負荷しないで下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者の名称：株式会社大和製作所
電話：026-245-1576