

類別器具機械 結紮器及び縫合器 30 一般的名称 縫合糸パサー 37839001

販売名 アイオン スー

【警告】本製品は未滅菌で供給される。
使用前には必ず洗浄と滅菌を行うこと。

【禁忌禁止事項】
製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。
また、購入後の本製品への二次的加工は行わないこと。

【材質・構成】ステンレス鋼 チタン合金

【形状・構造等】

品番	仕様
iON-SU01	アイオン スー
特注	病院の症例及び部位に対応したもの

【使用目的】

本品は、縫合糸及び縫合針を組織に貫通させるために用いる外科手術器具である。

【操作方法又は使用方法等】

1. ハンドルを手で操作して、先端部で縫合糸及び縫合針を保持する。
2. 保持したまま組織に貫通させる。又は貫通させるために補助的に使用する。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。また、その際に損傷がないかを確認して使用すること。
2. 破損の可能性があるため使用目的以外の目的で使用しない

こと。

3. 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し除去すること。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤等、金属腐食の原因となる成分を含む薬剤の使用をなるべく避け、使用中に付着した場合は水洗いすること。
5. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷する危険があり、また器具表面を損傷するので併用しないこと。
6. 本品は熟練者もしくは熟練者の指導下において使用されること。
7. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 洗浄・乾燥後から使用するまでの保管中、良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。
2. 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
3. 他の器具と接触しないよう保管すること。
4. 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔で、かつ良好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

1. 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄除去し、消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取り扱い方法を守り使用すること。

3, 超音波洗浄装置を使用して洗浄を行う場合は、他のものと接触しないように設置してからおこなうこと。ウォッシャーディスインフェクタ等の洗浄装置で洗浄する場合、固定具等で器具を固定し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納処理すること。

4, 仕上げすぎには、純水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。洗浄後、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

5, 洗浄後、直ちに乾燥すること。乾燥後、血液等の付着がないか目視にて確認すること。

6, 強アルカリ性や強酸性の洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあり、その使用を避けること。金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は器具表面を損傷するので使用を避けること。

7, 滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。

8, 点検後、滅菌のための適切な包装を行い、高圧蒸気滅菌もしくはEOGガス滅菌を行うこと。その際、確実な滅菌ができる様に配慮すること。

9, 推奨する滅菌条件は以下のとおりである。

＜滅菌方法＞ オートクレーブ

＜滅菌条件＞ 温度：132℃

滅菌時間：4分 乾燥時間：30分以上

10, 推奨滅菌条件および適切に機能しない可能性のある、または校正がとれていない滅菌機での滅菌に関してはその滅菌性を製造販売元にて保証しない。

2. 点検

使用前に器具が正常に作動することを点検すること。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 高山医療機械製作所

東京都台東区谷中 3-4-4

TEL 03-3821-0249 FAX 03-3821-0344