

2014 年 10 月 9 日作成 (様式 4 初版)
2017 年 10 月 17 日第二回改訂

管理文書 No. FE21Z001
製造販売届出番号: 13B1X00082FE0160

類別等: 機械器具 (30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 結さつ器 12332000

販売名: フィーリング・ノットプッシャー

【禁忌・禁止】

加工・改造は行わないこと。[折損の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

ステンレススチール/セラミックコーティング (又はコーティング無)

先端部位で糸の結び目を移動する。

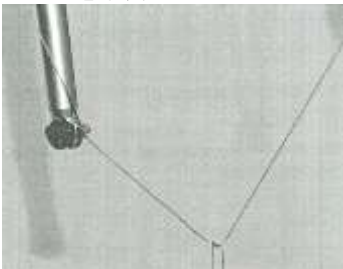


【使用目的又は効果】

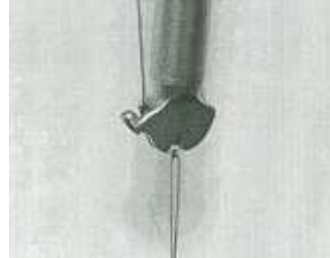
縫合糸の結び目 (ノット) を移動し縫合糸を結さつするために用いる。

【使用方法等】

1. まず開口部の手前で結び目 (ノット) を作成して、縫合糸の片方を本製品に通して下さい



2. 結び目 (ノット) を先端の溝に通し、縫合糸にテンションをかけながら結び目を進めてください。



【使用上の注意】

- 使用中は丁寧扱い、投げたり落としたりしないで下さい。製品同士がぶつかったり、重なり合ったりしないよう注意し、先端部は上を向くように置いてください。[精密機器ですので、衝撃によっては変形を生じます。]
- 血液等汚れのついた製品は使用後速やかに洗浄してください。又、隙間に詰まった組織片は、使用後は必ず取り除いてください。
- 洗浄剤は必ず医療用の洗浄剤をご使用ください。又、水道水はなるべく使わず、蒸留水又はイオン交換水を使用し洗浄、滅菌を行って下さい。[成分に塩素、ヨウ素等が含まれていると、サビやシミの原因となります。]
- 洗浄時に、金属ウール、金属タワシ等を使用しないでください。[表面に傷が生じサビや腐食の原因になります。]
- 異なる金属とは一緒に洗浄しないでください。[電解沈着の原因となります。]

【保管方法及び有効期間等】

長期間保管する場合は、高温・多湿を避け保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 洗浄及び保管前に、接合部の緩み及び破損がないか確認してください。緩み及び破損が確認される製品に関しては使用を中止して下さい。
- 洗浄後、速やかに乾燥させ保管すること。[サビやシミの防止のため]
- 保管前には、医療用防錆潤滑剤を使用してください。潤滑剤は洗浄により除去されますので、保存前には毎回潤滑剤を使用してください。
- 使用に先立ち、オートクレーブ又はエチレンオキシドガスにより滅菌して下さい。
 - 滅菌方法及び滅菌条件
真空脱気ブリパキューム高圧蒸気滅菌
134℃ 5 分以上 (推奨)
その他の滅菌方法・条件に関しては、各施設にて採用している方法 (エチレン・オキシド滅菌・ホルマリン滅菌) に準じて下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

タクト医療株式会社

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1

電話番号 03 (5644) 8711(代)

URL <http://tact-medical.co.jp>

製造国名: 独国

製造業者名: FEHLING INSTRUMENTS GMBH (フィーリング社)

住所: Hanauer Landstr. 7, D-63791 Karlstein, Germany

及び

製造業者名: GEORG ALBER GmbH & Co. KG

住所: Lindenstrasse 13, D-78603 Renquishausen, Germany