改訂日：2021年 4月 1日(第三版) 470209_13B3X10042KD0001_A_01_01.pdf
作成日：2010年 2月19日(第一版)

医療機器製造販売届出番号：13B3X10042KD0001

類別：器46 医療用絞断器　一般的名称：絞断器（JMDN 34822000）　【クラスⅠ 一般医療機器】

販売名：ＴＭ絞断器

［個別の商品名は包装表示ラベル等でご確認下さい］

【警告】
この製品は対人処置手術用医療機器です。使用者は十分注意して、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤ると人体に被害あるいは人命に関わる事があります。鋭利な部分でケガ等をしない様に取扱いには十分ご注意下さい。

【禁忌禁止】
- **強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。**
- **水分を付けた状態での放置（錆の発生）。**
- **医療機器修理業者以外による修理。**
- **改造。**

【形状・構造及び原理】
- 形状＝通常、本体に指掛輪を３つ有し、絞断線を取付ける細長い中軸と外筒がある。
- 構造原理＝中軸に装着した絞断線の輪を、外筒に引き込む事で絞断輪を絞って行き、予め絞断輪にくぐらせておいた対象を縛り切る。
- 原材料＝ステンレス（主として SUS420J2 等のマルテンサイト系；硬質だが鉄鋼比率が高いため錆が発生する事がある）。

【使用目的、効能又は効果】
- 耳茸、鼻茸、扁桃腺、ポリープ等の絞断に使用する。

【操作方法又は使用方法等】
- 手動。
- 耳用、鼻用、扁桃腺用の各絞断線をそれぞれ耳用、鼻用、扁桃腺用の各絞断器に装着して使用してください。異なる種類の絞断器との組合せは故障や事故の原因となりますので注意してください。
- あらかじめニッパー等で適当な長さに切った絞断線（カット絞断線）、あるいはブリューニング絞断線を、消毒滅菌し用意する。
- 中軸先端部の穴（カット絞断線用穴 ※折りしろは耳用､鼻用は 5㎜程度。扁桃腺用は 15㎜程度確保すること）、あるいは切欠き（ブリューニング絞断線用）に各絞断線を取り付けて、少し中軸を引き込み絞断線の輪を筒の先端につくる。
- 絞断輪に対象患部をくくらせ、輪を絞ることで絞断する。
- 絞断処置した後は、外筒を本体から取り外し、中軸に付いている絞断線を外す（中軸を押し戻しても筒から絞断線を取り出せません）。

【滅菌方法】
- 本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、滅菌をすること。
- 初回使用前の洗浄は器械表面や関節に付着している保護油成分や残留粒子等を落とすために**中性洗剤**とスポンジやブラシを用い作動部位を動かす等して各関節内部まで意識的に良く洗浄すること。すすぎは十分に行い自然乾燥させる（不動態皮膜生成の為）。
  （※不動態皮膜とは金属表面を腐食し難くする酸化膜です）
- 使用後は**中性洗剤**とスポンジで水洗浄を行い、肉片、血液、粘液等をほとんど洗い流す。次に超音波洗浄器があればそれにかける。
- オートクレーブ（高圧蒸気）、プラズマ滅菌、EOG ガス滅菌が可能。オートクレーブは 132 度、2 気圧、10 分間程度が目安。脱塩素水の使用および、滅菌バッグを推奨。滅菌工程に際しては先端作用部位を開放して十分な滅菌効果が得られるようにすること。
- **ブリューニング氏扁桃絞断線はオートクレーブを避けて下さい（ハンダ熔着強度が落ち、絞断中にほどける可能性があります）。消毒用アルコールへの浸漬を推奨します。滅菌レベルが必要な場合はＥＯＧガス滅菌推奨。プラズマ滅菌は不明です（各部署においてお試し頂きご判断下さい）。**
- 強酸性水、強アルカリ性水、次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液（ミルトン、ピューラックス等）、塩化物イオン含有の水溶液との接触は、製品に変色（黒化）、腐食（錆）が発生する事がある。その場合、機能的な障害が無ければそのまま使用可能。これらの水溶液を用いる場合は長時間の浸漬は避け、揚水後すぐに水で洗い流すこと。
- 錆や腐食防止の為、滅菌工程中における水性防錆潤滑剤（瑞穂医科工業(株)製「ミルクテックＳ」等）の使用を推奨します。

【使用上の注意】
- 再使用可。ただし絞断線は再使用不可。
- 使用する際、抗力により製品が破損するほどの入力を避けること。同様に人体への不要の創傷に注意すること。
- 金属素材は通電性があるので電気メス等との併用時は絶縁性手袋を使うなどして十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】
- 滅菌後は速やかに紫外線保管庫などの無菌空間に移しかえ保管する。滅菌バッグ包装の場合はそのまま清潔安全な場所に保管する。
- 鋼製機器類は表面上劣化がなくても金属疲労によりミクロな破損は進みます。あまりに長期間の稼働は使用中の突然の破損等、不意な事故もありえます。５年間使用を目処に買い替えを推奨します。

【取扱い上の注意（保管および輸送、受渡時）】
- 湿気、埃、物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形に注意。

【保守、点検に係る事項】
- 使用前、洗浄後に劣化や破損等がないかを点検し、もし異常を発見したらその製品は使用を止めること。必要に応じて医療機器修理業者に修理を依頼するか廃棄して下さい。
- 使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え留意すること。

【個別製品に関連するその他の情報】
- 当社 WEB サイトの ＜カタログ＞ ページにてご覧ください。
  www.tm-matsui.com

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
■株式会社テーエム松井（発売元および問合せ先）
〒113-0034　東京都文京区湯島 3-4-13　TEL 03-3831-3287
info@tm-matsui.com

－この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します－