

機械器具(38) 医療用鉤

一般医療機器

鉤

35105000

The OZAKI AVPro リトラクター

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状と構造

(1) 鉤 (S サイズ/M サイズ)



(2) MICS 用鉤 (S サイズ/M サイズ)



(3) ハンドル



2. 原材料(血液等接触部位)

チタン、ステンレス

3. 原理

組織や臓器を固定し術野を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、組織や臓器を固定し術野確保を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に【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. 必要に応じ、鉤とハンドルを接続し、組織、臓器を固定する。
3. 使用後は、鉤をハンドルから取り外し、【保守・点検に係る事項】に示す手順に従い、洗浄、滅菌を行う。

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌品であり必ず滅菌を行ってから使用すること。
- 2) 本品の洗浄及び滅菌は、【保守・点検に係る事項】に定めた方法で行うこと。[その他の方法で洗浄及び滅菌を行った場合、本品の洗浄及び滅菌の有効性、並びに本品の耐久性に影響を与えるおそれがある。材料特性により黒色化が見られることがあるが、安全に使用可能である。]
- 3) 化学薬品や腐食物等との接触は避けること。
- 4) 外観を確認し、汚れなどがある場合には取り除くこと。
- 5) 本品の機能が正常かを確認する。
- 6) 鉤とハンドルの接続は正しい向きで行うこと。[ハンドルが破損するおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
- 2) 本品は、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
- 3) 保管、移送の際には衝撃を与えないようにすること。
- 4) 清潔な場所に保管するとともに、保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に本品に汚れ、変形、傷、破損等がないか、外観に異常がないか点検を行うこと。

2. 洗浄方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるため、使用後は速やかに洗浄し、付着した血液、体液等を取り除く。
- 2) 中性洗剤の使用を推奨する。
- 3) 金属タワシやクレンザー(磨き粉)等の使用は避ける。
- 4) 超音波洗浄機又はウォッシャーディスインフェクタによる洗浄を行う場合、洗剤、洗浄時間等は製造元の指示に従うこと。
- 5) 精製水でよくすすぎ、十分に乾燥させる。

3. 滅菌方法

本品は未滅菌品であるため、使用前に以下に記載した方法及び条件にて滅菌を行うこと。滅菌後に破損、変質等がないことを確認し、劣化等の徵候が見られたときは使用しないこと。

滅菌方法: 高温蒸気滅菌

滅菌条件:

滅菌温度	保持時間
121°C	15 分
126°C	10 分
134°C	3 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:

株式会社東京先端外科治療研究センター(TCAST)

電話番号:050-3390-1960