

下垂体手術用鉗子

【警告】

<使用方法>

- ・ 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌処理を行うこと。[感染症や手術合併症を引き起こすおそれがある。]
- ・ プリオン病患者、またはその疑いのある患者に本品を使用した場合は、プリオン病に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。[二次感染の恐れがあるため。]

<併用医療機器>

- ・ 本品は電気メスと併用することを意図した製品ではない。[放電部と接触するとスパーク及び患者、術者が感電する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

絶対に分解及び改造をしないこと。[不具合の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

1.原材料/材質:ステンレス

2.外観写真



3.原理

ハンドル部を操作することにより、先端部で組織等を把持する。

【使用目的又は効果】

本品は、臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる器具である。

【使用方法等】

手術で使用し、目的部位を把持する。

本品は再使用可能である。本品は未滅菌で供給されるため、

使用の際は必ず滅菌してから使用すること。

本品使用開始時や再滅菌して繰り返し使用する際は、高圧蒸気滅菌・プラズマ滅菌・EOG 滅菌が可能である。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

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。

使用目的以外に使用しないこと。本品の使用に際しては手技にかなう知識・技術を必要とするため、使用方法を熟知した医師が使用すること、またはその医師の指導のもとで使用すること。

本品は使用目的に合わせ、繊細かつ精巧に製造されているため、変形や損傷など粗雑な取扱いは、製品の寿命を著しく低下させる。

使用後は付着した血液・体液・組織及び薬液等が乾燥する前に速やかに洗浄すること。

洗浄前の一次消毒は行わないこと。[付着物の変性固着により洗浄・滅菌効果が損なわれるため]

酸・アルカリ・塩素系の強い洗浄剤および消毒液は使用しないこと。

磨き粉や金属ウール等での器具の表面を磨くことはしないこと。

洗浄後、水・蒸留水等のついた状態で長時間放置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

本品の貯蔵・保管は洗浄をした後、腐食・変色・シミを防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。

滅菌済のものを貯蔵・保管する際は、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。

清潔な場所に保管し、有効保管期間の管理をすること。

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。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品の取扱いについて、粗雑な扱いは避け、先端等の重要な部分に無理な力や衝撃、干渉により双方に損耗が生じないよう注意すること。取扱中に破損や、それにより思わぬ怪我をする場合が考えられるため十分注意すること。
- ・ ステンレス製品は、定期的に“着色・錆除去剤”でのメンテナンスを推奨する。
- ・ 洗浄に使用する洗剤は医療用洗剤を使用すること。洗浄には pH が中性に近い(≒pH6～8)洗剤を使用すること。
- ・ 洗浄装置(超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等)を使用するときは、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
- ・ 洗浄に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。水道水は、残留塩素及び有機物質が腐食・変色・シミの原因となる。洗剤の残留がないよう十分すすぎを行うこと。
- ・ 洗浄後は直ちに滅菌を行うか、または直ちに乾燥させること。湿った状態で長時間放置すると、器具表面への腐食または変色・シミの原因となる。
- ・ 滅菌前には、汚れ・損傷等がないか点検すること。点検後、適切な条件で必ず滅菌を行うこと。
- ・ 本品は下記滅菌が可能である。
◇高圧蒸気滅菌 ◇プラズマ滅菌 ◇EOG 滅菌

【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



永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271

製造業者

永島医科器械株式会社 第三工場