

一般医療機器

機械器具 (39) 医療用鉗子
アプライヤ

JMDNコード:16446000

ENTピストンフォーセプス

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)



2. 材質

ステンレス鋼、タンガステンカーバイド、アルミニウム、黄銅及び合成樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、器具を組織に取り付けるために用いる手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法(一例)

把持部を操作し、器具を組織に取り付ける。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 電気メス等の高電流が発生する電気機器との併用時は、電流路で本品を使用しないこと。また本品に接触させないこと。
- 不適切な操作により、意図しない位置で器具が落下する、あるいは本品と器具が噛み込んで適切に取り付けることができない可能性があるため、器具を把持する際は十分注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品に過度な力を加えたり、てことして使用しないこと。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 破損
 - 錆、腐食
- 2) 重大な有害事象
 - 患者又は術者の熱傷及び損傷
 - 破損片の体内遺残
 - 手術時間の延長、手技の変更及び再手術
 - 感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 本品の使用後は、直ちに洗浄すること。関節部分等は洗浄前に開放しておくこと。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。ポート、内腔部分には洗浄シリンジを用いて洗浄剤を注入し、汚れを除去すること。
- 洗浄剤を流水で完全にすすぐこと。内腔部分は洗浄シリンジを用いてすすぎ、完全に洗浄剤を除去すること。
- 本品は、未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例:高圧蒸気滅菌

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	4 分
乾燥時間	15～30 分間又は目視で乾燥が確認できるまで

- 本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。
- 使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックゾーメド社 (米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]