

機械器具(30)結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 JMDNコード:12726010
販売名:トラウトマン/オブライエン氏持針器 曲 止付

【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)などの改造を行うことは破損などの原因となるので絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】



(#9960BIS)

原材料:ステンレス

原 理:スプリング式ハンドルにより遠位端の先端を操作し、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。ハンドル内部にあるロックにより把持部が開いたままになる。

【使用目的又は効果】

縫合時に縫合針を把持する手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用前は必ず、傷、破損、変形、さび、割れのないことを確認し、異常があった場合は使用しないこと。
2. ハンドル部を開閉することで、先端の把持部分が開閉する。
3. 縫合時に縫合針を把持して使用する。
 - ・ 本品を滅菌する場合は下記の条件等で行うこと。

＜オートクレーブ滅菌例＞

重力置換

滅菌温度:121－123℃

滅菌時間:30 分間

プレバキューム

滅菌温度:132℃－134℃(但し 138℃を超えないこと)

滅菌時間:4 分

注意:フラッシュ滅菌(ハイスピード)による蒸気滅菌は行わないこと。
又、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド/エチレンオキサイドガス滅菌、プラズマ滅菌も行わないこと。

****【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1. 本製品を使用する前に、必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項を参照)をすること。
2. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)などの改造を行うことは破損などの原因となるので絶対に行わないこと。

3. 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。
4. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に拘らず乾燥をすること。
2. 滅菌済みのものを貯蔵・保管する場合は、滅菌有効期間の管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

・ 洗浄

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄装置(超音波洗浄装置等)で洗浄するときには、先端部どうしが接触して損傷することがないように注意すること。
4. 腐食作用の強い塩素系の薬剤は洗浄に使用しないこと。
5. 洗剤は、水洗いで完全に洗い流すこと。
6. 水洗い後、ガーゼ等で水滴を拭き取り、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 :株式会社モリア・ジャパン
住 所 :〒101-0041
東京都千代田区神田須田町 1－12－3
アルカディアビル
電 話 番 号 :03-6260-8309
F A X 番 号 :03-6260-8310
外国製造業者 :モリア エス エー (フランス)
Moria SA (FRANCE)