

機械器具 38 医療用鉤

一般医療機器 鉤 35105000

オクトパス ネイサンソン
フック レバー リトラクター

【禁忌・禁止】

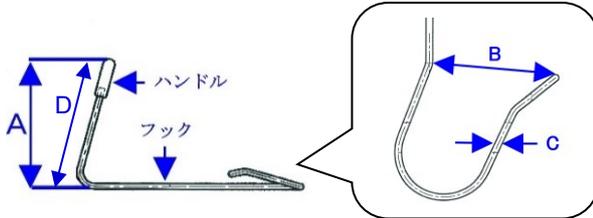
1. 併用医療機器

(1) 本品は、販売名「オクトパス リトラクターホルダー」(製造販売届出番号: 13B1X00249MB0004、製造販売業者: ユフ精器株式会社) に適合するように設計されている。他の開創器との併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】*、*、*

1. 形状*、*

オクトパスネイサンソンフックレバーリトラクター



規格	商品コード	直線部の高さ A(mm)	挿入部の最大幅 B(mm)	フックの直径 C(mm)	直線部の長さ D(mm)
S	4-981121/1	142.0	60.0	6.0	-
M	4-981121/2	207.0	92.0	6.0	-
L	4-981121/3	288.0	115.0	6.0	-
小児用 S	4-981127/1	96.0	44.0	5.0	-
小児用 M	4-981127/2	131.0	64.0	5.0	-
3mm	4-981121/2 /3MM	-	95.0	3.0	190.0
M/ SHORT	4-981121/2 /SHORT	-	94.0	6.0	135.0

2. 原材料(接触部の組成)

ステンレス鋼

3. 動作原理*

内視鏡手術時に、オクトパスリトラクターホルダースタンド、オクトパスリトラクターホルダージャンボ、オクトパスリトラクターホルダーハイドラ、コウワングリップの各種開創器(販売名「オクトパス リトラクターホルダー」、製造販売届出番号: 13B1X00249MB0004、製造販売業者: ユフ精器株式会社) に装着し、切開部から挿入する。肝臓を挙上して手術野を確保する。

【使用目的又は効果】

内視鏡手術時に、肝臓を挙上し手術野を確保する手術器具。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

2. 準備・操作

- (1) 本品を各種開創器に装着する。
- (2) 切開部から挿入し、肝臓を挙上する。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1に示したように洗浄、滅菌する。

【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るので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (2) 使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (4) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、表面が破損する恐れがあるため使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌方法

- (1) 水洗いし、付着物を取り除く。
- (2) 石鹼、又は医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。
- (3) 蒸留水又は脱イオン水を用い、よくすすぎ、乾燥させる。
- (4) 高圧蒸気滅菌、又はEOG滅菌にて滅菌する。

例) 滅菌推奨条件

滅菌法	温度	時間	
		滅菌バッグ	滅菌コンテナ
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	132°C~135°C	4分	4分
	121°C~123°C	15~30分	40分
高圧蒸気滅菌 (グラビティ)	132°C~135°C	10~25分	30分
EOG 滅菌	52°C~54°C	105分 (12%EO- 88%フロン)エ アレーション 6時間	

2. 使用者による保守点検事項

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

【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

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島2丁目31番20号
TEL: 03-3811-1131
FAX: 03-3811-1727

外国製造業者

メドノスプロ ゲーエムペーハー (スイス)
MEDNOSBRO GmbH (Switzerland)