

類別：(34822000) 器46 医療用絞断器 一般的名称：絞断器 【クラス I 製品の消耗品=医療用雑品】

販売名：TM絞断器（絞断線部分のみ）

※ 個別の詳細製品名は納品書等でご確認下さい。

【警告】

この製品は対人処置手術用医療機器です。使用する人は十分注意を払い、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤りますと人体に被害あるいは人命に関わる事があります。鋭利な部分でケガ等をしない様に取扱いや持運びには十分ご注意下さい。

【禁忌禁止】

- ・強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・ブリューニング氏扁桃絞断線に対するオートクレーブ滅菌（高温による熔着部脆弱化の可能性）。
- ・水分を付けた状態での放置（錆の発生）。
- ・再使用は禁止。
- ・改造。

【形状・構造及び原理】

- ・形状＝一本線針金形状、水滴型リング状金属線（ブリューニング氏）。
- ・構造原理＝鋼線とそれを利用するための絞断器による絞り切り。
- ・原材料＝ステンレス鋼線、ピアノ鋼線ハンダ付け（ブリューニング扁桃絞断線）。

【使用目的、効能又は効果】

- ・各種絞断器に装着し耳茸、鼻茸、扁桃腺、ポリープ等の絞断に使用する。
- ・ブリューニング氏絞断線は、専用のブリューニング氏絞断器に装着し扁桃腺の絞断に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

- ・耳用、鼻用、扁桃腺用の各絞断線をそれぞれ耳用、鼻用、扁桃腺用の各絞断器に装着して使用して下さい。異なる種類の絞断器との組合せは故障や事故の原因となりますので注意して下さい。
- ・一本線形状の絞断線は市販工具のニッパー等で適宜切ってお使い下さい。

【滅菌方法】

- ・本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、消毒滅菌すること。
- ・再使用禁止。一度使用した絞断線は変形します。これを再使用すると絞断中に線が切れる危険性があります。
- ・一本線形状の絞断線は、滅菌前にニッパー等で適当な長さに切ってから洗浄、消毒滅菌工程に移すことを推奨します。

- ・使用前の洗浄は器械表面に付着している保護用油分や残留粒子等を落とすために中性洗剤とスポンジを用い、入念に洗浄すること。すすぎは十分に行うこと。
- ・ブリューニング氏扁桃絞断線を除き、オートクレーブ、プラズマ滅菌、EOGガス滅菌が可能。強酸性水は長時間の浸漬を避けてください。オートクレーブは132度、2気圧、10分間程度が目安。滅菌バッグに入れた状態で滅菌する事を推奨。
- ・ブリューニング氏扁桃絞断線はオートクレーブを避けて下さい（ハンダ熔着強度が落ち、絞断中にほどける可能性があります）。消毒用アルコールへの浸漬後、アルコール綿（ガーゼ）による払拭が推奨されます。滅菌レベルが必要な場合はEOGガス滅菌推奨。プラズマ滅菌は不明です（各署においてお試し頂きご判断下さい）。
- ・錆や腐食防止の為、滅菌工程中における水性防錆潤滑剤（瑞穂医科工業(株)製「ミルクテックS」等）の使用を推奨します。

【使用上の注意】

- ・本品は未滅菌です。必要とされる清潔レベルに応じて、使用前に消毒あるいは滅菌をして下さい。
- ・耳、鼻、扁桃、それぞれの患部用の専用の絞断線を使い、他の患部には使用しないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】

- ・滅菌バッグに入れての滅菌後の保管はあまり長期間にならないようにご注意下さい（錆が発生する可能性があります）。
- ・ブリューニング絞断線の未滅菌状態での長期間の保管は、錆発生防止の為に油あるいは防錆剤を塗布した状態での保管を推奨します（販売時には油が塗布されております）。
- ・有効期限は特に無し。

【取扱い上の注意（および輸送、受渡時）】

- ・直射日光、湿気、埃、物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形に注意すること。

【保守、点検に係る事項】

- ・鋼製機器類は目に見えて劣化していなくても金属疲労でマイクロな破損は進みます。使用前、洗浄後に劣化部分や破損部分、破損しかけている部分がないかを点検し、もし異常を発見したらその製品は使用を止めて廃棄してください。
- ・使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え使用を中止してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 株式会社テーエム松井（発売元および問合せ先）
〒113-0034 東京都文京区湯島3-4-13 TEL 03-3831-3287

TM matsui 株式会社テーエム松井（耳鼻咽喉科医療器械）

添付文書（医薬品医療機器等法第63条2第1項規定）および 医療機器販売業者等における品質確保手順書（QMS省令第72の2第2項2号）準拠

— この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します —

類別：(34822000) 器46 医療用絞断器 一般的名称：絞断器 【クラス I 一般医療機器】

販売名：TM絞断器

※ 個別の詳細製品名は納品書等でご確認下さい

【警告】

この製品は対人処置手術用医療機器です。使用する人は十分注意を払い、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤りますと人体に被害あるいは人命に関わる事があります。鋭利な部分でケガ等をしない様に取扱いや持運びには十分ご注意下さい。

【禁忌禁止】

- ・ 強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・ 水分を付けた状態での放置（錆の発生）。
- ・ 医療機器修理業者以外による修理。
- ・ 改造

【形状・構造及び原理】

- ・ 形状＝通常本体に指掛輪を3つ有し、絞断線を取付ける細長い中軸と外筒がある。
- ・ 構造原理＝手動力を指掛けを経由して、中軸を外筒に引き込む事でリング状の絞断線を収縮させる。
- ・ 原材料＝ステンレス。

【使用目的、効能又は効果】

- ・ 絞断線（絞断用の針金）を中軸先端に装着し外筒先端からリング状に露出させる。そのリング状の絞断線を対象部位の根元に掛け、指掛け式のレバーを引くことで中軸を外筒に引き込み、リングを収縮させて絞り切る。

【操作方法又は使用方法等】

- ・ 手動。
- ・ あらかじめニッパー等で適当な長さに切った絞断線（カット絞断線）、あるいはブリーニング絞断線を、消毒滅菌した状態で用意しておく。
- ・ 中軸先端部の穴（カット絞断線用 ※折りしろは耳用、鼻用は5mm程度。扁桃腺用は15mm程度確保すること）、あるいは切欠き（ブリーニング絞断線用）に各絞断線を取り付けて、少し中軸を引き込み絞断線のリングを筒の先端につくる。
- ・ 絞断処置した後は、外筒を本体から取り外し、中軸に付いている絞断線を外す（中軸を押し戻しても筒から絞断線を取り出せません）。

【滅菌方法】

- ・ 本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、滅菌すること。
- ・ 再使用可。
- ・ 初回使用前の洗浄は器械表面や関節部分に付着している保護用油分や残留粒子等を落とすために中性洗剤とスポンジを用い、入念に洗浄すること。すすぎは十分に行うこと。
- ・ 使用後は除菌洗剤とスポンジで水洗浄を行い、肉片、血液、粘液をほとんど洗い流す。次に超音波洗浄器があればそれにかける。ただし刃物類は刃が他の器械に接触していると超音波振動で擦れていたむのでカゴなどに入れて刃部分を保護すること。

オートクレーブ、プラズマ滅菌、ガス滅菌が可能。

オートクレーブは132度、2気圧、10分間程度が目安。脱塩素水の利用および、滅菌バッグを推奨。滅菌工程に際しては先端作用部位を開放して十分な滅菌効果が得られるようにすること。

- ・ 強酸性水、強アルカリ性水を使用する洗浄は、製品に錆や変色（黒化）、色むら、腐食が発生する事がある。作用部位に機能的な障害が出なければそのまま使用可能。外観上嗜好的問題がある場合は使用を中止する。一時的に用いる場合は、そのあとすぐに水で洗い流すこと。
- ・ 次亜塩素酸ナトリウム系（ミルトン、ピューラックス等）の消毒液は、金属の影響で消毒液が黒く変色することがあります。また金属が腐食、変色するので出来るだけ使用を避けてください。
- ・ 錆や腐食防止の為、滅菌工程中における水性防錆潤滑剤（瑞穂医科工業(株)製「ミルクテックS」等）の使用を推奨します。

【使用上の注意】

- ・ 本品は未滅菌です。使用前に消毒あるいは滅菌して下さい。
- ・ 使用する際、抗力により製品が破損或いは破壊するほどの入力避けること。同様に人体への創傷に注意すること。
- ・ 金属部分は通電性がありますので電気メスの併用時は絶縁性手袋を使うなどして十分注意すること。
- ・ 付属している絞断線（あるいは別売品の絞断線）は一度使用したら破棄してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】

- ・ 滅菌後は速やかに紫外線保管庫などの無菌空間に移しかえ保管すること。
- ・ 滅菌バッグ包装状態であればそのまま、清潔かつ安全な場所に保管すること。
- ・ あまりに長期間の使用は使用中の突然の破損などの不意な事故につながりかねませんので5年間を目処に買い替えをするように心がけてください。

【取扱い上の注意（および輸送、受渡時）】

- ・ 直射日光、湿気、埃、物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形に注意すること。

【保守、点検に係る事項】

- ・ 使用前、洗浄後に劣化部分や破損部分、破損しかけている部分がないかを点検し、もし異常を発見したらその製品は使用を止めること。必要に応じて医療機器修理業者に修理を依頼するか廃棄して下さい。
- ・ 使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え使用を中止して下さい。
- ・ 中軸（芯金）と外管部分は消耗品的な部分ですので数年を目処に買い換えてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 株式会社テーエム松井（発売元および問合せ先）
〒113-0034 東京都文京区湯島3-4-13 TEL 03-3831-3287

TM matsui 株式会社テーエム松井（耳鼻咽喉科医療器械）

添付文書（医薬品医療機器等法第63条2第1項規定）および 医療機器販売業者等における品質確保手順書（QMS省令第72の2条第2項2号）準拠

— この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します —