2019年3月1日(第一版)

製造販売届出番号:13B1X10292000044

類別 器具機械(30) 医療用結紮器及び縫合器

一般的名称 持針器 12726010

販売名 スーパーバイパス持針器 バイヨネット型 チタン

【禁忌禁止事項】

製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。また、購入後の本製品への二次的加工は行わないこと。

【形状・構造等】

SBTi-110N-30	スーパーバイパス持針器 バイヨネット型 有効長 110mm
	先端 30 度 チタン
SBTi-110N-45	スーパーバイバス持針器 バイヨネット型 有効長 110mm
	先端 45 度チタン
SBTi-110N-60	スーパーバイバス持針器 バイヨネット型 有効長 110mm
	先端 60 度チタン
SBTi-70N-30	スーパーバイバス持針器 バイヨネット型 有効長 70mm
	先端 30 度チタン
SBTi-70N-45	スーパーバイバス持針器 バイヨネット型 有効長 70mm
	先端 45 度チタン
SBTi-70N-60	スーパーバイバス持針器 バイヨネット型 有効長 70mm
	先端 60 度チタン
SBTi-90N-30	スーパーバイバス持針器 バイヨネット型 有効長 90mm
	先端 30 度チタン
SBTi-90N-45	スーパーバイバス持針器 バイヨネット型 有効長 90mm
	先端 45 度チタン
STiB-90N-60	スーパーバイバス持針器 バイヨネット型 有効長 90mm
	先端 60 度チタン
SBTi-110N-30-S	スーパーバイバス特針器 バイヨネット型 有効長 110mm
	先端 30 度 チタン 先端小
SBTi-110N-45-S	スーパーバイバス特針器 バイヨネット型 有効長 110mm
	先端 45 度チタン 先端小
SBTi-110N-60-S	スーパーバイパス特針器 バイヨネット型 有効長 110mm
	先端 60 度チタン 先端小
SBTi-70N-30-S	スーパーバイパス特針器 バイヨネット型 有効長 70mm
	先端 30 度チタン 先端小
SBTi-70N-45-S	スーパーバイパス特針器 バイヨネット型 有効長 70mm
	先端 45 度チタン 先端小

SBTi-70N-60-S	スーパーバイパス持針器 バイヨネット型 有効長 70mm
	先端 60 度チタン 先端小
SBTi-90N-30-S	スーパーバイパス特針器 バイヨネット型 有効長 90mm
	先端 30 度チタン 先端小
SBTi-90N-45-S	スーパーバイパス特針器 バイヨネット型 有効長 90mm
	先端 45 度チタン 先端小
STi-90N-60-S	スーパーバイパス特針器 バイヨネット型 有効長 90mm
	先端 60 度チタン 先端小
特注	スーパーバイパス持針器 病院の症例及び部位に対応

【組成】チタン合金 Ti-6AI-4V

【使用目的】 本品は、外科手術器具です。

【使用上の注意】

- 1,使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 2,使用目的以外の目的で使用しないこと。
- 3, 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し除去すること。
- 4, 塩素系及びヨウ素系の消毒剤等、金属腐食の原因となる成分を含む薬剤の使用をなるべく避け、使用中に付着した場合は水洗いすること。
- 5, 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷する危険 があり、また器具表面を損傷するので併用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1, 洗浄・乾燥後から使用するまでの保管中、良好な乾燥状態 を保てる場所で保管すること。
- 2, 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔で、 かつ良好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 洗浄・消毒、滅菌
 - 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
 - 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、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤 を推奨する[酸性及びアルカリ性洗剤は、アルミニ ウムを腐食させる原因となることがある]。
 - 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、 汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して 処理する。
 - 4) 金属タワシ、クレンザー (磨き粉) 等は、器具表面 を損傷するので使用を避ける。
 - 5) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等 の使用を推奨する。
 - 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
 - 7) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する[可動部の防錆 のため]。
 - 8) 滅菌方法はオートクレーブまたはEOGガス滅菌を推 奨する。

オートクレーブの場合の推奨条件は以下の通り。

滅菌温度 132 度/滅菌時間 4 分/乾燥時間最低 30 分

9) 本製品はチタン素材であるため、ステラッド等のプラズマ滅菌は推奨しない。(変色を起こすことがある。)

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【包装】1本/箱

【製造販売業者の名称及び住所等】

株式会社 高山医療機械製作所

本社 東京都台東区谷中 3-4-4

TEL 03-3821-0249 FAX 03-3821-0344