

2019年7月1日(第一版)

製造許可番号 13B1X10292

2020年12月20日(第二版)

類別 器具機械(30) 医療用結紮器及び縫合器

製造販売届出番号: 13B1X10292000050

2021年4月28日(第三版)

一般的名称 持針器 12726010

販売名 マイクロ持針器 YUKIMURA ストレート型

【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】

S-16YM-N1	マイクロ持針器 YUKIMURA ストレート型
S-16YM-N2	マイクロ持針器 YUKIMURA ストレート型 160mm ラチェット付き
特注	病院の症例及び部位に対応

【組成】 チタン合金 Ti-6Al-4V

【使用目的】 本品は、外科手術器具です。

【使用上の注意】

- 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 使用目的以外の目的で使用しないこと。
- 使用后、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。
- 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。
- 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】

- 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。
- 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】

- 洗浄・消毒、滅菌
 - 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。

- 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]。
- 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。
- 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。
- 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 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
- 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。)
- ラチェット付きの場合、ラチェット部分にシリコンオイルを塗布することを推奨する。

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