

許可番号 13B1X10292

製造販売届出番号：13B1X10292000004

類別器具機械 医療用はさみ 35 一般の名称 はさみ 35325001

販売名 上山式マイクロ剪刀

【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。

【構成】 マルテンサイトステンレス鋼

【形状・構造等】

品番	品 名
K-101-1	上山式マイクロ剪刀 バヨネット 195mm 右手用
K-101-2	上山式マイクロ剪刀 バヨネット 195mm 左手用
K-102-1	上山式マイクロ剪刀 バヨネット 160mm 右手用
K-102-2	上山式マイクロ剪刀 バヨネット 160mm 左手用
K-103	上山式マイクロ剪刀 ストレート 160mm 側弯
K-103-18	上山式マイクロ剪刀 ストレート 180mm 側弯
K-1030	上山式マイクロ剪刀 全長 160mm 側弯ストレート ムラマサ SP
K-1030-18	上山式マイクロ剪刀 全長 180mm 側弯ストレート ムラマサ SP
K-104	上山式マイクロ剪刀 全長 120mm 側弯ストレート
K-203	上山式マイクロ剪刀 上山・谷川モデル 全長 160mm ストレート
K-203-18	上山式マイクロ剪刀 上山・谷川モデル 全長 180mm ストレート
K-110-1	上山式マイクロ剪刀

	右手首曲 全長 195mm 有効長 100mm バヨネット
K-110-2	上山式マイクロ剪刀 左手首曲 全長 195mm 有効長 100mm バヨネット
K-111-1	上山式マイクロ剪刀 右手強弯 全長 195mm 有効長 100mm バヨネット
K-111-2	上山式マイクロ剪刀 左手強弯 全長 195mm 有効長 100mm バヨネット
K-3010	上山式マイクロ剪刀 バヨネットタイプ 200mm 剛剪 ギザ刃
K-3030	上山式マイクロ剪刀 ストレートタイプ 160mm 剛剪 ギザ刃
K-3030-18	上山式マイクロ剪刀 ストレートタイプ 180mm 剛剪 ギザ刃
K-2010	上山式マイクロ剪刀 バヨネットタイプ 200mm ギザ刃 ミニ 先端鋭
K-2030	上山式マイクロ剪刀 ストレートタイプ 160mm ギザ刃 ミニ 先端鋭
K-2030-18	上山式マイクロ剪刀 ストレートタイプ 180mm ギザ刃 ミニ 先端鋭
特注	病院の症例及び部位に対応したもの

【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。

6、本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

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。*

【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を保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。

3、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、その適正濃度と取り扱い方法を守り使用すること。洗剤は中性洗剤の使用を推奨する。

4、超音波洗浄装置は刃先部を鈍化する恐れがあることから、洗浄に用いないこと。ウォッシュャー・ディスインフェクタ等の洗浄装置で洗浄する場合、固定具等で器具を固定し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納処理すること。

5、強アルカリ性や強酸性の洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあり、その使用を避けること。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こと。

6、仕上げすぎには、純水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。洗浄後、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

7、滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。

9、洗浄後は、かじりの原因となるため、できるだけ稼働部を動かさないこと。

8、点検後、滅菌のための適切な包装を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。その際、確実な滅菌ができる様に配慮すること。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 30 分以上

10、本品が熱を持っている場合、必ず常温に戻した後、稼働部を動かすこと。

11、ムラマサ SP に限っては刃先にキャップをつけたまま滅菌をしないこと。刃先にダメージが加わる恐れがあるため。ムラマサ SP 以外の製品についても刃先が薄く破損しやすいた

めに取り扱いは十分気を付けること。

【保守・点検に係る事項】

1、使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄除去し、消毒すること。

【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

【販売元の名称及び住所】

村中医療器株式会社 総合センター

本社 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL 0725-53-5541 FAX 0725-53-5641