

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 ストレート型 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-16NC	スーパーバイパス持針器 ストレート型 チタン
特注	スーパーバイパス鑷子 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】

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) 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
 - 8) 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