

2016年10月26日(様式第3版)

2014年11月25日(様式第2版)

医療機器製造販売届出番号 13B3X00110001024

機械器具(24) 医療用剥離子

一般的名称 起子

JMDNコード: 11504000

一般医療機器

販売名 宮城式骨膜起子

【禁忌・禁止】

本製品の加工、改造等は破損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

全体の形状



2. 寸法

全長 150mm

【使用目的又は効果】

本製品は、手術時に軟骨または骨などの硬い組織を締め付けて切断することに用いる。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
2. 使用目的（診療等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
3. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用をやめること。使用中に付着したときには水洗いすること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、腐食を防ぐため高温多湿の場所を避け、保管期間の長短に係らず必ず乾燥状態とする。
2. 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守点検に係る事項】

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のため洗浄・消毒すること。
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、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクタ等）で洗浄するときは、他の物と接触して刃先を損傷することがないように注意すること。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎ洗いをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷等の異常がないか点検すること。
7. 点検後、高圧蒸気滅菌をすること。
8. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

《 製造販売業者 / 製造業者 》

株式会社 風雲堂

〒101-0052

東京都千代田区神田小川町1-2

TEL 03-3253-8471 / FAX 03-3253-8478