

機械器具 41 医療用のみ
一般医療機器 のみ 10824000

サンブライトノミ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料：ステンレス鋼

3. 原理

先端部の刃で切断、輪郭研削する。

【使用目的又は効果】

片面に斜角をつけた一枚刃の手術器具をいう。骨などの硬組織の切断又は輪郭研削に用いる（両刃型もある）。

**【使用方法等】

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) ハンドル部を握り、先端の刃の部分で目的物を切断、輪郭研削する。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 使用時に、急激な操作をしないこと〔刃先部分が意図しない動作をおこし、人体を損傷させる可能性がある〕。
- 2) 刃先部の取り扱いに注意すること。
- 3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 4) 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。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 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・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 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。

- 3) 器具を保護する保守油が塗布されている場合は、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと〔油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある〕。
- 4) 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、分解できる部分は分解し、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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 9) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、適切な洗浄剤（アルカリ洗浄剤は使用不可）を用いてじゅうぶんに行う。洗浄剤の濃度、洗浄温度等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。
滅菌においては、134℃/18 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。

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。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器 株式会社
TEL 0725-53-5546



製造業者：有限会社カツラ工業所