

類別：機械器具 42 医療用剥離子

一般の名称：剥離子

JMDN: 70952000

一般医療機器

販売名：粘膜剥離子

【警告】

1. 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります]
2. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 目的以外の使用禁止
使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがあります]
2. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
3. 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
4. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
5. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
6. 家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]

【形状、構造及び原理等】

形状、構造

A



B



商品コード	商品名
02-034-01	粘膜剥離子 A
02-034-02	粘膜剥離子 B

材質：ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

本品は、一般外科手術で組織の剥離に用いる。

【品目仕様等】

外観：目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥又は汚染物を認めないこと。

【操作方法、使用方法等】

本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行って下さい。(保守・点検に関わる事項を参照下さい)

【使用上の注意】

1. 警告
本品は、標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を施してご使用下さい。
2. 不具合・有害事象
・化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品にさらすことは避けて下さい。腐食による損傷の原因となります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。
2. 指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1. 動作、機能チェックを実施する。
本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認して下さい。
2. 直ちに清水で洗浄する
 - 2-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬して下さい。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去して下さい。
 - 2-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加して下さい。
 - 2-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守ください。
 - 2-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用して下さい。
 - 2-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用すること、過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけること等がない様にして下さい。
 - 2-6 洗浄水には完全脱イオン水 (RO水: Revers Osmosis) を推奨します。
 - 2-7 仕上げすぎは完全脱イオン水 (RO水) を使用して下さい。
 - 2-8 本品にはウォッシュャーディスインフェクタの併用を推奨します。
3. 洗浄後は直ぐに乾燥する
 - 3-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく (5分) すすいでください。
 - 3-2 直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けて下さい。
4. 蒸留水や脱イオン水を使用する
洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用下さい。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質はシミや錆発生の原因となります。

5. 水性潤滑防錆剤を使用する

洗浄後は潤滑油が取り除かれています。洗浄後は水性潤滑防錆剤「ミルクテックS」を塗布してから滅菌して下さい。

6. 滅菌

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

○標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

○クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18分

【包装】

本品は1個1包装となっております。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)

【保証期間に係わる事項】

本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

【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

ミズホ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13

TEL 03-3815-3096

製造業者

岡医療器械製作所