

* 2017年9月改訂（第2版 新記載要領に基づく改訂）
2013年2月改訂（第1版）

医療機器届出番号：14B1X00004000087

機械器具 42 医療用剥離子

一般医療機器 へら (JMDN コード : 13645000)

スティーレ スパチュラ

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと [折損等の原因となる]。

【形状・構造及び原理等】



材質：ステンレス鋼

* 【使用目的又は効果】

本品は、表面への物質の塗布、腔への物質の充填、組織の処置、表面又は血管からの物質の除去に用いる。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。

2. 使用中の操作

- 1) 表面への物質の塗布、腔への物質の充填、組織の処置、表面又は血管からの物質の除去を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 使用後はできるだけ早く、手または機械で洗浄する。
- 2) 以下の条件で滅菌を行った後、乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件例
オートクレーブ滅菌	温度： 134°C 時間： 18 分

- 3) 洗浄および滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。

※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、この器具に無理な力を加えないこと。この器具を落としたり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じた場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。
3. 破損した器具、または未整備の器具を使用すると、操作性能が悪化して、誤った手術結果を招くことがあるので、性能の不完全な器具は、すべてメーカーにてメンテナンスを受けること。
4. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
5. デザインや形状は、使用時および洗浄・滅菌時の、性能や安全性に重大な影響を及ぼすがあるので、勝手に変更や改造をしないこと。
6. 各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用後は、できるだけ早く、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたままで乾燥させないこと。
2. 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を入れておくこと。但し単なる水は使わないこと。
3. 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。整頓されていない状態で、器具を放置しないこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。
4. 細菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合させる必要がある。
5. この使用目的を意図した殺菌溶液のみを使用すること。すすぎ洗いには、脱塩水を使用するのが理想的であり、洗浄後は器具を乾燥させること。
6. 超音波で洗浄する場合は、洗浄液の中に完全に浸し、脱塩水ですすぎ洗いするのが理想的である。洗浄後は、丁寧に乾燥させること。
7. 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールワールは決して使用しないこと。洗浄後、原形を保っているか調べること。
8. 金属が高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
9. メンテナンスおよび修理に出す場合は、メーカー指定の業者のみを利用すること。
修理／メンテナンスが正しく行なわれていない場合は、スティーレ社の保証適用外になる。

* 【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>

ガデリウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

<製造業者>

スティーレ (Stille AB)

<製造先国>

スウェーデン