



【AC-03】

** 2021年 12月 (第4版)

* 2016年 3月 (第3版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 27B1X00116000048

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子 (JMDNコード: 70952000)

ボーンパッドリムーバー

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

* 本品は未滅菌品である。

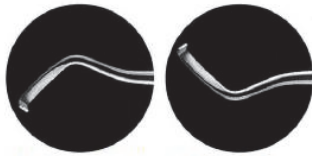
ブレード



型番: 800-020L



型番: 800-020R



型番: 800-020L

型番: 800-020R

〈組成〉

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

〈作動・動作原理〉

本品ブレードを骨又は脳実質組織と硬膜の間に差し込むことにより、硬膜又は骨片の剥離を容易にする。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、一般外科手術で組織の剥離に用いる器具である。

【使用方法等】

* 〈使用方法〉

1. 本品は未滅菌の製品である。使用前に【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉に従って、使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
2. 本品は右用と左用のリムーバーがあるので何れかを選択する。
3. パーフォレーター(販売名: ディスポ パーフォレーター/医療機器承認番号: 20600BZY00839000 またはリユーザブル パーフォレーター/医療機器承認番号: 20600BZY00936000)で穿孔したバーホール底部に形成された頭蓋骨片(ボーンパッド)にブレードを掛けて除去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- * 1. 骨と硬膜が癒着している可能性がある場合には、ボーンパッドの剥離に際して十分な注意を払うこと。[無理に剥離すると硬膜を損傷させることがある。]

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用時に硬膜を損傷した場合、あるいは、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、再使用せずに廃棄すること。[本品は、プリオン不活化のための洗浄・滅菌を実施できないため。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
製品の破損

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管上の注意

- (1) 本品は必ず洗浄、滅菌したのちに保管すること。
(2) 滅菌後は、水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たらない場所に常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

* 1. 使用前点検

- (1) 使用前に破損(傷、ひび割れ、捲くれ等)、錆び、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。

* 2. 洗浄方法

- (1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は消毒液を浸した布で本品を拭く等、汚染物の乾燥・固着を防止すること。ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
(2) 医療用酵素洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄し、洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認すること。
(3) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水またはぬるま湯で完全にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
(4) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
(5) 塩素系洗浄剤や生理食塩水はステンレス鋼を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。
(6) 洗浄には金属製のブラシ、クレンザー(磨き粉)を使用しないこと。[器具の表面を損傷するため。]
(7) 本品を機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従い、洗浄後は隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。
(8) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。

* 3. 滅菌方法

- (1) オートクレーブ滅菌
滅菌は下記条件で行うこと。

滅菌条件	温度 121℃ 時間 20 分以上
	温度 132℃ 時間 10 分以上

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

* 電話番号: 06-6222-6606

製造元

アクラカット社(アメリカ合衆国)

ACRA-CUT, Inc.