

器 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子 (70952000)

キューレット

【警告】

クロイツフェルト・ヤコブ病に感染している、又は感染の疑われる患者に使用された場合は使用後再処理せず、すぐに廃棄すること。[他の患者や術者に感染する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

中枢神経に直接触れないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(ストレートキューレット)



(前頭洞用キューレット)



(キューレットゴルフ型)



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

先端の鋭利な剥離部で組織等を剥がし取る。

【使用目的又は効果】

一般外科手術で組織の剥離に用いる器具を言う。

【使用方法等】

本品は「販売名：fiagon ナビゲーションシステム」
承認番号：22800BZX00076000（製造販売業者：株式会社アダチ）
と併用すること。

- 1) 本品は、未滅菌品であり、使用前に以下に例示する滅菌方法で必ず滅菌した上で使用する。

例：オートクレーブ滅菌 推奨 134℃ / 5分 乾燥 10分

滅菌して使用できる回数 10回まで（自己認証）

- 2) 本品のコネクタをナビゲーションユニットに接続する。
- 3) ハンドルを操作して剥離部で組織を剥離する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 本品の使用時は、併用する fiagon ナビゲーションシステムの取扱説明書を参照すること。
- ・ 剥離部が鈍る、変形する、曲がっているなど、異常が見られる場合は使用しないこと。[正しい位置情報が得られない]
- ・ 剥離部は鋭利であるため、取扱いには十分注意すること。[術者や患者への傷害のおそれがある]
- ・ 正しく本品の位置情報を取得するため、併用するナビゲーションユニットに接続後、何点かの解剖学的構造上にナビゲーションポイントを合わせて確認すること。
- ・ 表示されるナビゲーションポイントがちらつくなど不安定な場合は、本品を交換すること。[本品が破損している可能性があり、正しい位置情報が得られない]。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品の使用前に患者レジストレーションを実施すること。
[本品が接続されているとレジストレーション機能は不可となる]
- ・ 接続時の確認音及びステータス表示で、本品がナビゲーションユニットに登録されたことを確認すること。[ナビゲーション機能が使用できない]
- ・ ナビゲーションユニットが離れている場合は、専用の延長ケーブルを使用すること。
- ・ 本品の再処理可能回数（10回）を超えて再利用しないこと。
[繰り返し再処理することは本品に損傷を与える]

<不具合・有害事象>

- 1. 不具合
重大な不具合
・ 破損・変形

その他の不具合
・ 本装置の破損、変形
・ 機器の故障（不機能）
・ センサー不良
・ 接続不良
- 2. 有害事象
重大な有害事象
・ 血管、組織の損傷、穿孔

併用する医療機器の取扱説明書を必ず参照してください

【保管方法及び有効期限等】

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

<保管方法>

推奨保管温度: +15°C~+35°C
湿度: 30%~75%、結露なきこと
気圧: 700 hPa~1060 hPa

【保管・点検に係る事項】

<洗浄及び消毒>

- ・ 再処理手順は、取扱説明書を参照すること。
 - ・ 本品とケーブル、コネクタは取り外さずに一体として再処理すること。
 - ・ 自動洗浄消毒装置を使用すること。自動洗浄消毒装置が使用できない場合は、本品は再処理をせず廃棄すること。[用手洗浄では組織残渣が十分に除去できない可能性がある]
- 1) 使用后、付着した汚れを拭き取り、タンパク質汚れが乾燥して固着しないよう直ちに洗浄消毒の再処理をすること。
 - 2) 直ちに洗浄消毒できない場合、消毒液に浸けておくこと。使用后1時間以内の洗浄消毒を推奨する。
 - 3) 洗浄器の使用では33°C程度の温水を使用し、消毒にアルカリ性溶液(アルデヒド不含有)を使用して洗浄すること。[使用可能な薬剤以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる] 使用可、アルデヒド含有不可。
 - 4) 水分が残らないよう剥離部を下に向け、傷めないよう槽内に配置すること。
 - 5) 自動消毒では規定される熱消毒サイクルによること。その際、乾燥工程では、100°Cを超えないよう注意すること。[本品の破損の原因となる]
 - 6) 再処理後に汚れが認められた場合、同工程再処理を繰り返すこと。

<使用者による保守点検事項>

本品の再処理後及び使用に際しては、以下の点検を行うこと。詳細については、取扱説明書を参照すること。

- ・ 外観に傷や汚れがないこと。
- ・ ケーブルやコネクタに損傷がないこと。

**【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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

電話 06-6942-3371

製造業者

インターセクト エント ゲーエムバーハー社

(Intersect ENT GmbH)

輸入国: ドイツ