品目届出番号 12B1X10016000051

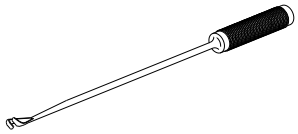
類別：機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：腱手術用ストリッパ（35380000）

テンドンストリッパー

【警告】
1. 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る）*

【禁忌・禁止】
［使用方法］
1. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）**
2. 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には清潔区域で使用しないこと（感染の危険があるため）**
3. 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと（感電・火傷の原因になるため）

【形状・構造及び原理等】
〈組成〉 ステンレス
〈形状〉



〈作動・動作原理〉 手動式である

【使用目的又は効果】
靭帯、腱又は鞘を採取するために用いる。再使用可能である

【使用方法等】**
★印は使用上の注意を表す
1. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する
★ 異常が認められたときには使用を中止すること
2. 使用前に必ず洗浄、滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）を行う
3. 使用後は、速やかに洗浄、滅菌、乾燥（【保守・点検に係る事項】参照）を行う

【使用上の注意】**
［重要な基本的注意］
1. 本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、脱落した部品、切片等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること **
2. 使用中、本品に異常が認められたときには使用を中止すること **
3. 無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと（無理な力がかかると、折損・曲がり・先端部の破損等を引き起こすおそれがある。また、採取する組織の断裂等の原因となる）
4. 使用時は、神経や血管などの周辺組織を傷つけないよう充分注意すること
5. 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 **
6. 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、製造販売元に連絡すること **
7. 使用前後には必ず、**【保守・点検に係る事項】**に示される保守・点検を行うこと

【保管方法及び有効期間等】
1. 完全に乾燥させてから保管すること
2. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】**
［洗浄・滅菌］**
1. 洗浄や滅菌には、蒸留水か脱塩した水を使用すること（水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる）**
2. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
3. 洗浄・滅菌の際、本品と異質の金属を一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こすおそれがある）**
4. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
5. 洗浄装置で洗浄するときには、先端部を損傷することがないよう充分注意すること
6. 洗剤の残留がないよう充分にすすぎを行うこと
7. 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
8. 洗浄後、医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）を塗布すること
9. 医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）塗布後に、切れ味等の確認をすること
10. 滅菌前に、先端部等の細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
11. 滅菌は、高圧蒸気滅菌（推奨：121℃20 分又は 134℃5 分）で行うこと **

［点検］**
1. 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 本品に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*
製造販売業者及び製造業者
株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04（7141）4021
外国製造所 アルガイアインスツルメンテ(ドイツ)
allgaier instrumente GmbH