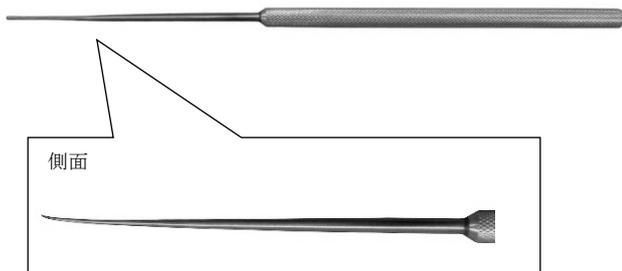


MTディセクター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料
ステンレス鋼
3. 寸法等
外装に記載

*【使用目的又は効果】

外科手術時に組織を剥離するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
2. 使用者がハンドルを把持し、先端を目的部位で上下、又は左右に動かし操作する。
3. 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから使用すること。(【保守・点検に係る事項】の項を参照)
- ②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。
- ③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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

- ・本品の破損又は変形
- ・本品の機能不良

[重大な有害事象]

- ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
- ・感染
- ・破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

[その他の有害事象]

- ・患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

重量物の下にならない様、保管ケース等を用いて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
外観、機構等に異常がないことを確認すること。
2. 故障時のお願い
異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。
3. 洗浄方法
 - ①使用後は速やかに中性洗浄剤で洗浄し、付着物を取除くこと。
 - ②苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性又は酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
 - ③脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。
 - ④金属たわし及び磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。
4. 滅菌方法
 - ①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
 - ②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

滅菌条件の例 (ISO/TS 17665-2)

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	121℃	15分
	126℃	10分
	134℃	3分

*【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>

欧和通商株式会社: TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

株式会社田中医科器械製作所

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所: TEL 011 (708) 7725

東京営業所: TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所: TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所: TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>