

**2023 年 08 月（第 3 版）

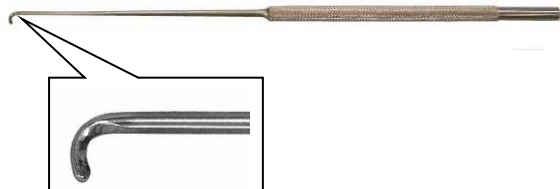
*2020 年 05 月（第 2 版）

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 メス JMDN コード：35130001
アッフェルバウム・デュラナイフ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

< ストレート >



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】

本品は手術時に身体組織の切断及び切離に用いる、ハンドル及び刃を備えた手術器具である。

【使用方法等】

- 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
- 使用者がハンドルを操作し、先端にて身体組織を切断、切離する。
- 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】

重要な基本的注意

- 本品を購入した際には必ず、外観上に傷・曲がり・亀裂・破損等がないか確認すること。〔輸送中に加わった衝撃により、器具が破損している可能性があるため。異常を認めた時は、直ちに本文書に記載の問い合わせ先まで連絡すること。〕
- 本文書の【保守・点検に係る事項】に従い、使用前に必ず点検を実施すること。〔器具の外観及び機能の点検が十分に実施されなかった場合、部品の欠損により器具が十分に動作しなくなる、部品が患者体内に落下する等の恐れがあるため。〕
- 本品は金属製のため、度重なる使用による金属疲労により、破損及び機能低下の恐れがある。機能低下または破損が認められた場合には、新品と交換すること。
- 手技及び使用目的に応じて適切なサイズ・形状を選択し使用すること。
- 本文書の【保守・点検に係る事項】に従い、初回使用及び各使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるのでできるだけ使用しないこと。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。〔折損、曲がり等の原因となるため。〕

・使用中、器具に付着した血液や体液等が乾燥することを防ぐため、ラップスポンジや滅菌水を用いて定期的に残留を取り除くこと。
〔器具に付着した血液や体液は生理食塩水と同様に腐食性が高く、特に血液の場合は取り除くことが難しい汚れを生じる恐れがあるため。〕

・電気手術器を用いた接触凝固を行わないこと。〔器具の表面が損傷したり、術者が感電や火傷を負ったりする可能性があるため。〕

・術中は、本品が破損していないことを十分に確認し、破損等異常に気付いたときは、直ちに使用を中止すること。

・先端部（刃先等）に十分注意して取り扱うこと。

・破損した器具は別にして取り扱うこと。〔錆が移る恐れがあるため。〕

・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。

・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。

**【保管方法及び有効期間等】

- 先端に注意し、器具用のケース等を用いて保管すること。
- 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などの安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
- 滅菌済みのものを保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理すること。

**【保守・点検に係る事項】

本品の性能を維持するため、以下に記載されている事項を遵守すること。〔メンテナンスが不適切かつ不十分で効果がないと、本品の寿命は短くなるため。〕

●洗浄・滅菌手順

- 器具洗浄時には中性洗剤の使用を推奨する。〔酸性及びアルカリ性の液剤との接触により、器具の保護コーティングが取り除かれ、腐食、孔食及び破損の恐れがあるため。〕
- 汚れの種類によっては弱アルカリ性／弱酸性の洗剤が適当である場合もある。
- 強アルカリ（pH9 以上）／強酸性（pH5 以下）洗剤・消毒剤は使用しないこと。〔器具が腐食する恐れがあるため。〕
- 研磨剤を含まず低泡性ですすぎの簡単な洗剤の使用を推奨する。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）などは、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。〔器具の表面が損傷し腐食する恐れがあるため。〕
- 精製水での洗浄を推奨する。〔水道水は水道水中の物質と洗剤が結合して器具の表面に付着し斑点を形成する場合があるため。〕
- 洗浄の際は温湯を利用すること。〔熱湯では生体組織などの付着物が変質して除去しにくくなるため。〕
- 器具の洗浄に洗浄消毒機（ウォッシャーディスイネクター）を用いることができる。使用する洗浄消毒機の洗浄プログラムを確認し、プログラムに含まれない手順があれば用手洗浄も組み合わせ全ての手順を実行すること。洗浄消毒機に使用する洗剤、洗浄時間等の選択は製造元の指示に従うこと。

1. 乾燥の防止
器具の使用後直ちに器具用トレイに置き、滅菌水で湿らせたタオルをかぶせる。
2. 酵素系洗剤への浸漬
手術器具専用の酵素系洗剤の製造会社の推奨手順に従い浸漬する。
3. すすぎ
指定された時間浸漬した後、酵素系洗剤から取り出し、水で十分に洗い落とす。
4. 器具の洗浄
手術器具の洗浄に適した洗剤を選択し、洗剤の製造元の指示に従って、使用する。小さく、清潔で、毛先の柔らかいブラシを使用し、器具を十分に洗浄溶液に浸漬させたまま、器具の表面全体の汚れを落とす。
5. すすぎ
器具を水に浸し、清潔で柔らかい布で拭く。
6. 超音波洗浄
それまでの段階で全体的な汚れを除去した後、溝や隙間、内腔、可動部分といった洗浄しにくい箇所の汚れを、超音波洗浄機を使用して落とす。
メッシュ底のステンレス製容器に器具を置き、超音波洗浄機にかける。洗浄時間・洗浄溶液などは超音波洗浄機の製造元の推奨に従うこと。
7. すすぎ
精製水で器具に付着した洗剤を完全に洗い流す。
8. 目視点検
汚れや洗剤が残っていないことを目視で確認する。
9. 乾燥
器具類を包装し保管する前に完全に乾燥させる。水分が少しでも残ると、腐食の原因となり、使用時に破損するおそれがある。
10. 滅菌
高圧蒸気滅菌が可能である。滅菌方法は施設の滅菌プロトコルに従って行うこと。推奨される高圧蒸気滅菌の条件は以下の通りである。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
真空排気型 (包装済み)	132℃	4 分	10 分
真空排気型 (未包装)	132℃	3 分又は 4 分	10 分

●使用前点検

- ・外観上、汚れ、傷、亀裂、曲がり、腐食、破損、錆等がないことを確認する。
- ・先端部もしくは刃先の状態を確認する。

●保守・点検に関する注意事項

- ・本品を以下の物質に決して接触させないこと。[保護コーティングが取り除かれ、錆・腐食・破損が生じる恐れがあるため。]

王水	ヨード
塩化第二鉄	硫酸
塩酸	

- ・本品を以下の物質に可能な限り接触させないこと。[保護コーティングが取り除かれ、錆・腐食・破損が生じる恐れがあるため。]

塩化アルミニウム	塩化バリウム
塩化第二水銀	塩化カルシウム
石炭酸	クロル石灰
塩化水銀	過マンガン酸カリウム
生理食塩水	すず酸化物
チオシアン酸カリウム	次亜塩素酸ナトリウム
デーキン溶液	

- ・前述の保守点検事項を順守しているにもかかわらず、シミや斑点などが表れる場合がある。以下のことを確認すること。

<茶色の染み>

滅菌器の中でポリリン酸塩を含んだ洗剤によって溶解された銅が、電解反応により器具に付着することで起こる。別の洗剤を使用するか、使用量を確認すること。

<青色の染み>

薬液滅菌が原因で起こる。正確な割合で調合された溶液を作り、使用すること。
製造元の設定した使用制限時間を超えると腐食する可能性がある。溶液に精製水や錆止めを加えることで変色を抑制できる。

<黒色の染み>

アンモニアとの接触で起こる。多くの合成洗剤にはアンモニアが含まれているので、すすぎを確実に行うこと。

<明るい又は暗い斑点>

器具に付着した水滴がゆっくり蒸発することで起こる。水のミネラル分が斑点を形成することもある。最後のすすぎにおいて精製水を使用し、ミネラル分を除去すること。
また、滅菌器のチャンバー表面に付着した汚れやすすぎ残しの洗剤が、蒸気によって移動して器具や器具の包装に付着することがあるため、滅菌器のチャンバーを洗浄に保つことが重要である。器具を包装する布なども原因になるので、滅菌に使用する器材には注意すること。

<錆>

手術用ステンレス材が錆びることは殆どない。器具表面に付着した有機物やミネラル分が錆のように見える場合が多い。水道水に鉄分が多く含まれていると、鉄分の沈着が金属膜の形成につながる。鉄分の沈着を防ぐには、洗浄工程最後のすすぎの段階において精製水を使用すること。

*【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>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：ジャリット社（ドイツ）

英 名：J a r i t G m b H (Germany)

<主たる設計の製造業者>

日本語名：インテグラ ライフサイエンス プロダクション社
(アメリカ合衆国)

英 名：I n t e g r a L i f e S c i e n c e s
C o r p o r a t i o n (U.S.A)

<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>