

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
(スプーン型鋭ひ及び鈍ひ JMDNコード: 41716001)
L I F E ・ マイクロディセクターセット

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

<セット>

L I F E ・ マイクロディセクターセット

<セット構成品>

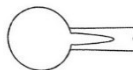
-	品名	入り数
a	L I F E ・ マイクロラウンドディセクター / 1mm, 2mm, 3mm	各1本
b	L I F E ・ マイクロエレベーター / カーブ	1本
c	L I F E ・ マイクロエレベーター / アンクル	1本
d	L I F E ・ マイクロスパチュラ / S, M, L	各1本
e	L I F E ・ マイクロフック / アンクル 90° / シャープ, ブラント	各1本
f	L I F E ・ マイクロフック / アンクル 45° / シャープ	1本
g	L I F E ・ マイクロフック / ストレート	1本
h	L I F E ・ マイクロキュレット / ストレート	1本
i	L I F E ・ マイクロキュレット / アンクル	1本
j	L I F E ・ マイクロティアドロップディセクター / ストレート	1本
k	L I F E ・ マイクロティアドロップディセクター / アンクル 90°	各1本 (計2本)
l	L I F E ・ マイクロティアドロップディセクター / アンクル 40°	各1本 (計2本)
m	L I F E ・ マイクロキュレット / アンクルシャフト	1本
-	L I F E ・ マイクロディセクターセット用滅菌トレイ	1箱

①全体形状



②先端形状

a. ラウンド



上面



側面

b. エレベーター / カーブ



上面



側面

c. エレベーター / アンクル



上面



側面

d. スパチュラ



上面

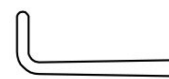


側面

e. フック / アンクル 90°



シャープ



ブラント

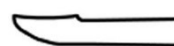
f. フック / アンクル 45° / シャープ



g. フック / ストレート



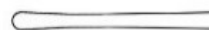
h. キュレット / ストレート



i. キュレット / アンクル



j. ティアドロップ / ストレート



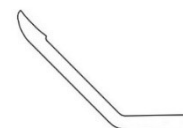
k. ティアドロップ / アンクル 90°



l. ティアドロップ / アンクル 40°



m. キュレット / アンクルシャフト



L I F E ・ マイクロディセクターセット用滅菌トレイ



2. 原材料
ステンレス鋼、アルミニウム合金
3. 寸法等
外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術時に組織等を剥離、並びに掻き取る目的で使用
する。

【使用方法等】

1. 使用前に必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行う。
2. 用途に応じた器具を選択し、使用する。
ハンドルを把持し、先端部で組織を剥離する。又は、先端部を
目的部位で動かし、組織等を掻き取る。
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】**

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うこと。
(【保守・点検に係る事項】の項を参照)
- ②意図しないものをこじ開ける又は操作する、ねじる、テコ様に
使用する等を行わないこと [過大な力が加わり器具がダメージ
を受ける又は破損する]
- ③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。
- ④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。

<相互作用>

[併用注意] (併用に注意すること)

電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性が
あり、また、器械の表面を損傷するので、併用には注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器 (電気メス)	使用禁止	術者が感電、火傷 をする危険性

<不具合・有害事象>

- ①重大な不具合
 - ・ 本品の破損又は変形
 - ・ 本品の機能不良
- ②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
- ③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】

1. 高温、多湿、直射日光及び液体を避け、温度や湿度が極端に変
化しない場所に保管すること。
2. 先端の保護に留意し、他の器具とぶつからない様、また重量物
の下にならない様、器具用の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
外観や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付着した血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、使用
後は速やかに洗浄を行い、付着物を取り除くこと。
 - ②中性酵素洗浄液に5分間浸漬すること。濃度などは酵素洗浄液
の取扱説明書を確認し、指示に従うこと。
 - ③洗浄液に浸漬した状態で、柔らかい洗浄用ブラシを用い、血液
や組織片等の異物や汚れを取り除くこと。
 - ④清浄な水またはぬるま湯（35-40℃）で1分以上すすぐこと。
 - ⑤器具を確認し、残留洗剤や組織片等が完全になくなるまで
①～④を繰り返すこと。
 - ⑥必要に応じてウォッシャー・ディスインフェクターを使用するこ
と。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。
 - ⑦仕上げすぎには、脱イオン水又は精製水を使用すること。
 - ⑧洗浄後は、清浄圧縮空気又は清潔な柔らかい布を用い、直ちに
十分に乾燥させること。

※本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損
する場合があります。

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
確証された条件にて滅菌を行うこと。

<製造元による推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)	温度：132℃ 時間：4分 最低乾燥時間：20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>

日本語名：ライフ・インスツルメント社（アメリカ合衆国）

英 名：L I F E I N S T R U M E N T C O R P . (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>