

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

レブストック・マイクロ剥離子

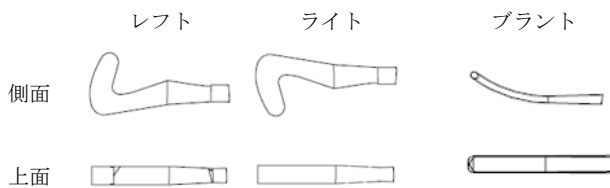
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

全体形状



先端形状



2. 原材料

ステンレス鋼、ポリプロピレン樹脂

3. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は一般外科手術で組織の剥離に用いる手動の器具である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品である。使用前・使用後に必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行う。
2. ハンドルを操作し、先端部を目的部位で動かし、組織等を剥離する。
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うこと。
 （【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。
- ④ 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、破損する場合がある。

2. 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。

3. 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
- ・ 破損品の体内遺残
- ・ 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】

- ・ 先端の保護に注意し、重量物の下にならない様、マイクロ器具用の保管ケース等を用いて保管すること。
- ・ 清潔で乾燥した環境で保管することを推奨する。

【保守・点検に係る事項】

洗浄方法

1. 手動による予備洗浄 ※使用後すぐに行うこと。
 - ① 目視で残留物がなくなるまで水道水の流水で洗うこと。
 - ② 必要に応じて、柔らかいブラシを使って残留物を除去すること。
 - ③ 溝やジョイント部などアクセスしにくい部分はウォーターガンを使用して 1 分以上すすぐこと。
 - ④ 目視で残留物がないことを確認する。
2. 超音波洗浄機を使用する場合
 - ① 弱アルカリ性の洗浄剤を入れた洗浄槽（40℃以下）に本品を入れ、約 35kHz の周波数で 20 分以上洗浄すること。
 - ② 超音波洗浄に適した洗浄剤を使用し、洗浄剤の販売元の指示に従うこと。
 - ③ 本品が完全に浸水した状態にすること。
 - ④ 超音波洗浄後、1 分以上流水ですすぐこと。溝やジョイント部などアクセスしにくい部分はウォーターガンを使用して 1 分以上すすぐこと。
 - ⑤ 目視で残留物がないことを確認する。

3. 機械洗浄・消毒

- ①すすぎ残しのないように適切な洗浄槽に設置する。他の製品と重ならないように離して置くこと。
- ②機械洗浄機及び洗浄剤の製造元が定める使用手順及び取扱説明書の指示に従うこと。

＜機械洗浄・消毒工程の一例（本品の製造元が推奨する条件）＞

工程	温度	時間
予備洗浄	冷たい水道水	4 分
洗浄	55℃	5 分
	濃度 0.5%の弱アルカリ性洗浄剤を用いる。	
中和剤	冷たい脱塩水	2 分
	濃度 0.1%の酸性中和剤を用いる。	
再すすぎ	冷たい脱塩水	2 分
消毒	93℃の脱塩水	5 分以上
乾燥	60℃	30 分以上

- ③製品に湿り気が見られる場合は、毛羽立たない布を用いて拭き取る。
- ④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、その他の酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
- ⑤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

- ①洗浄、消毒を行った後、滅菌処理を必ず行う。
下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

＜滅菌条件の一例（本品の製造元が推奨する条件）＞

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)	132℃	4 分間
	134℃	5 分間

※高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)以外の滅菌には適合していない。

【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：レプストック社（ドイツ）

英 名：REBSTOCK INSTRUMENTS GmbH
(Germany)

＜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