

ディセクター

**【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

<タイプ1>



<タイプ2>



<各部の名称、機能及び動作、原材料>

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	先端部	処置部に挿入し、組織の剥離を行う。	ステンレス鋼※
②	ハンドル	手で把持し、操作を行う。	—

※血液・体液・粘膜等に直接あるいは間接的に接触する部分。

**【使用目的又は効果】

本品は、手術、検査において組織の剥離に使用する。

**【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌を行う。
2. ハンドルを保持して先端部を処置部に挿入し、腫瘍組織を剥離する。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる恐れがある。
3. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。万が一付着した場合は水洗いすること。
6. クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患畜、あるいはその疑いのある患畜に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件（クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成14年1月24日付をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

**【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、洗浄液を含んだ使い捨ての布で速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。

6. 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

- ① 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
- ② 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) マニュアル洗浄

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
- ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- ③ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。

④ 洗浄手順

1. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
2. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
3. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
4. ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。

8. 洗浄剤

- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
- (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。

9. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

注1：滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(1) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

<滅菌条件>

・温度：134～137℃

・時間：3～18分間

※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 144