

2012年4月5日 作成 (第2版)

器 42 医療用剥離子

一般的名称：剥離子 (JMDN コード：70952000)

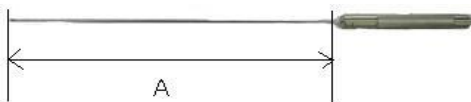
M & R 剥離子

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。(誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。)
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。(新堂切削打刻等により製品を著しく劣化・翹毛させ、故障・破損の原因となるため)
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。

【形状・構造等】

1. 原材料/材質：ステンレス鋼
2. 形状・構造



Aの寸法=5cm~70cm

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、臓器、組織、皮膚層又は血管の剥離に用いる手術器械である。

【操作方法又は使用方法等】

本製品は、ハンドル部を操作することにより臓器、組織皮膚層又は血管を剥離する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本来の使用部位・使用目的以外の用途に使用しないこと。[誤って使用した場合、本品又は周辺組織等に損傷・障害を与える可能性がある]
 - (2) 使用前は、清掃・洗浄及び消毒。滅菌処置済みの本品に、外観上の損傷等がないことを確認すること。
 - (3) 新しく使用を開始する製品は、使用前に十分に清掃し洗浄及び消毒・滅菌を行って使用すること。
 - (4) 落下等による衝撃を受けた製品は異常のないことをからず確認すること。
 - (5) 本品に付着した血液・体液・異物等は、清掃・洗浄により完全に除去してから消毒。滅菌処理を行うこと。
 - (6) 器具の洗浄には必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤等は使用しないこと。
 - (7) 漂白剤や消毒液等の塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。

2. 不具合・有害事象

本製品の使用により以下の様な不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- (1) 本製品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
- (2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- (3) ネジ等、複数の構成部品から成る本品の術中の分解または破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術
- (4) 金属アレルギー
- (5) 周囲の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【包装】

1本/袋

【製造販売業者・及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造元・製造販売元：株式会社メディカルプランニング

住所：〒357-0046 埼玉県飯能市阿須 445-17

電話番号：042-978-5071