

類別及び一般的名称：機械器具(42) 医療用剥離子
一般医療機器 起子（JMDNコード：11504000）

販売名：エレバトリー

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本製品の破損を招くため]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]
3. 本製品の使用にあたり、本書に記載されているすべての注意、指示を理解し、遵守して使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/材質：ステンレス鋼

2. 形状・構造等

本製品の形状の一例は以下の通り



製品名、製品番号、サイズ等については、本体若しくは製品に添付される一覧表やラベルに記載の通り

3. 動作原理

本製品はハンドル部の操作し、先端部で目的物を持ち上げる／押し下げる。

【使用目的又は効果】

本品は、目的物を持ち上げたり、押し下げたりすることを目的とした器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
- 2) 本製品は、ハンドル部の操作し、先端部で目的物を持ち上げたり、押し下げたりする。
- 3) 本製品は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 過度な力で操作しないこと。【変形、破損する】

2. 不具合、有害事象

以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 重大な不具合

- ・不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- ・金属疲労による器械器具の破損、変形、分解

- 2) 重大な有害事象

- ・不適切な取扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・破損した器械器具の破片の体内留置
- ・金属アレルギー
- ・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管方法

- 1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵、保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないように細心の注意を払うこと。また、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物での接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄(推奨例)

- 1) 使用後は速やかに付着した血液、体液、組織の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を実施すること。
- 2) 取り外せるタイプの製品は取り外し、医療用の中性酵素系洗剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
- 3) 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、医療用のブラシ等を用いて洗浄を施すこと。
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 5) 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。
- 6) 壊れやすい部分に気を付けて、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液をみたくして洗浄し、その後洗い流すこと。
- 7) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留水、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- 8) 機械洗浄する場合は、各施設の洗浄ガイドラインに従

い、洗浄期間、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。

- 9) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

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。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. その他の保守点検事項

- 1) 使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 3) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。
- 4) 本製品は、必ず定期的な保守、点検にだすこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守・点検に出すこと。
- 5) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 6) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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、製造業者

株式会社マイステック

TEL : 03-5656-4209



ン