2022 年 11 月 2 日作成（第 1 版）　　医療機器製造販売届出番号　14B2X10053000023

機械器具　42　医療用剥離子

一般医療機器　耳鼻科手術用プローブ　（JMDN コード：33433000）

KAGULA ピック

【形状・構造及び原理等】

代表例を以下に示す。

1．形状

ピック

エクステンダー



2．原材料（接触部の組成）ステンレス鋼　電着ダイヤモンド

【使用目的又は効果】

本品は、金属製で、先端が球状又は尖った細長い棒状の手術器具をいう。耳鼻科治療時に癭、腔又は創部を探査するために用いる。

【使用方法等】

1．使用前

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。特に、初回使用時には、滅菌前に本品の洗浄を２回以上行うこと。

滅菌方法は装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

2．使用方法

把持部を操作し、癭、腔又は創部を探査するために用いる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

（1）電気メス等の高電流が発生する電気機器との併用時は電流路で本品を使用しないこと。また本品に接触させないこと。

（2）本品は、視覚的に確認できる範囲に使用すること。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）本品に過度な力を加えたり、てことして使用しないこと。

（2）エクステンダーはピックと接続することで長さ調節が可能

（3）本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。

（4）本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。

（5）使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。

（6）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。また、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。

2．不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

（1）重大な不具合

1）本品に過度な負荷がかかることによる本品の破損

2）不十分な洗浄や乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損。

（2）重大な有害事象

1）本品の破損による患者又は術者への損傷。破損片の体内遺残。

2）本品の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長又は再手術。

3）不十分な洗浄・滅菌による感染。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

（1） 本品の使用後は直ちに洗浄すること。

（2） 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。

（3） 洗浄剤を流水で完全にすすぐこと。

（4） 洗浄後は適切な滅菌方法で滅菌すること。

（5） 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【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

カグラメディカル株式会社

〒250-0011

神奈川県小田原市栄町２丁目８番 20 号

ＴＥＬ：0465-46-7522

ＦＡＸ：0465-46-9522

製造業者

株式会社伊藤精機