

※2021年10月（第3版）

※2017年11月（第2版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B2X00388000014

類別：機械器具 42 医療用剥離子

一般医療機器 一般的名称：剥離子 JMDNコード：70952000

## さぐり棒

### 【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工は折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

### 【形状・構造及び原理等】



### 【使用目的又は効果】

内視鏡視下手術に使用する剥離子

### ※【使用方法等】

取手部を持ち、シャフト部を体内に挿入し、組織または軟骨等を触診する。

### ※【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (2) 使用目的（手術、処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因に成り得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (3) 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、ただちに洗浄液等に浸漬すること。
- (4) 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避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

#### 2. 相互作用

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しないこと。

### ※【保管方法及び有効期間等】

- (1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- (2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染

を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

### ※【保守・点検に係る事項】

#### 「使用者による保守点検事項」

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- (3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクタ等）で洗浄するときには、他の製品が接触して先端を損傷することがないように注意をすること。
- (4) 洗剤の残留が無いよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
- (5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- (6) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等の異常がないか点検をすること。
- (7) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。
- (8) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具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、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時以外使用しないこと。

#### 「業者による保守点検事項」

器械に異常が疑われる場合は、直ちに当社に修理を依頼すること。

### ※【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】

会社名：有限会社 新興光器製作所

住所：〒184-0015

東京都小金井市貫井北町 1-6-20

三ツ木小金井ビル

TEL：042-312-0082