

医療機器製造販売届出番号：13B3X00061MD0002

種別及び一般的名称：機械器具（42） 剥離子

一般医療機器 医療用剥離子（JMDNコード：70952000）

販売名：はくりん棒ライト

【禁忌・禁止】

1. 本品は使用目的以外に使用しないこと。「誤った使用方は本品の破損を招く恐れがあるため。」
2. 本品の加工、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・構造及び原理】

1. 原材料／材質：ステンレス鋼
2. 形状・構造



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、軸様のハンドルを持つ手術器具をいう。鈍的剥離に用いるように設計されたものである。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、鈍的剥離に用いるように設計されたものである。

本品は、未滅菌の為、使用前に必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法： 高圧蒸気滅菌

滅菌条件：

プレバキューム式高圧蒸気滅菌 温度 132℃ 時間 8分
(4回の真空パルス、二重包装)

フラッシュ滅菌（ハイスピード）温度 132℃時間 3分以上
(無包装)

重力置換式高圧蒸気滅菌 温度 132℃ 時間 30分
(一重包装)

1. 重要な基本的注意

1. 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
2. 本品は、未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
3. 本品を包装から取り出す際、及び使用后、洗浄・消毒・滅菌時には先端に充分注意して取り扱うこと
4. 本品の使用前に、変形・傷がないか、及び不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合は使用しないこと。
5. 本品の能力以上の（大きい、硬い）組織を把持、牽引又は圧迫しようとするとき先端部が折れることがある。
6. 本品で、骨やチューブを把持、牽引又圧迫しないこと。折損することがある。
7. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
8. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
9. 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
11. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
12. 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。使用中に付着したときには水洗いすること。
14. 性能が落ちた場合は早めに新品と交換すること。
15. 本品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損する事がある。
16. 錆取り、熱ヤケ除去作用の有る洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 本品の適切な洗浄、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) 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の破損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】

1. 本品は、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。また水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様注意を払うこと

【保守・点検】

1. 本品は、日常点検し、変形や傷がないか充分点検を行うこと。
2. 洗浄・消毒・滅菌について

1) 洗浄

使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。

- I 酵素洗剤液に3分間浸す。
- II 酵素洗剤液中でブラッシング
- III 酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄
- IV 温水でよくすすぐ
- V 汚れを点検

2) 消毒

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

3) 滅菌

洗浄・消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

例：高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間：30分）

クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療用具の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌すること。

● 第1選択

方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
3% SDS (ドデシル硫酸ナトリウム)	100℃	5分

● 第2選択

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	132℃	1時間

3. 錆を防ぐために以下のことを守ること。
 - 1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
 - 2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - 3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。
 - 4) 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
4. 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に使用しないこと。
5. 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物と取り替える必要がある。
6. 永年使用しない場合でも、金属疲労による折損が起こることがある。
7. 本品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと

【包装】

本製品は製品毎に1本（丁）単位ビニールパック包装

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者 杉浦 仁臣
 ミドリジャ スギウラ
 〒164-0012
 東京都中野区本町2-18-12
 TEL：03-3372-9186
 FAX：03-6908-7440

【発売元】 サンメディックス 株式会社
 〒104-6136
 東京都中央区晴海 1-8-11
 晴海トリトンスクエア Y棟 36階
 TEL：03-5144-0824
 FAX：03-5144-0829

以上