

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)

ファースト剥離子

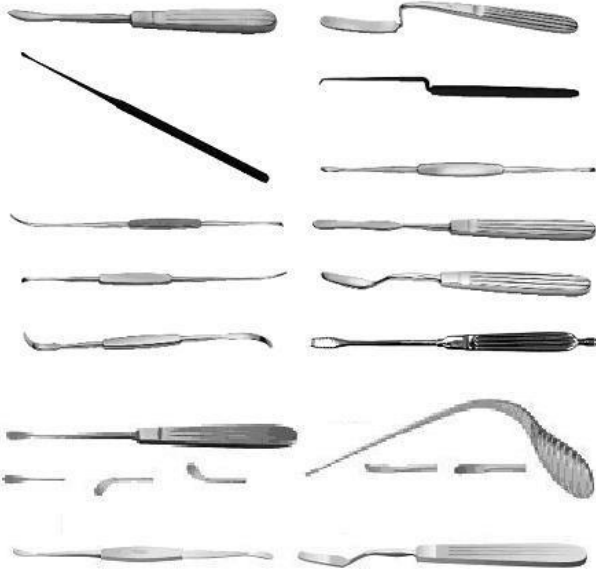
【形状・構造及び原理等】

1. 原理

耳・鼻・喉の手術において先端のへら状部分で組織の剥離に用いる。

原材料:ステンレス、真鍮、クロムメッキ、黒フッ素樹脂コーティング

2. 形状(一例)



3. 種類

骨膜剥離子ランゲンベック氏 耳鼻科用、一般用、ギザ付耳鼻科用、ギザ付一般用

ダックヒルエレベータ

シェー氏手術器械 剥離子 左用 NO.10、右用 NO.11

ローゼン氏鼓膜剥離子

ローゼン氏皮膚剥離子 巾狭、巾広

後藤修二氏外耳道剥離子、スパーテル 先柔軟 鼓膜剥離子

ウルスタイン氏剥離子 微弯、強弯

レンパート氏剥離子 微弯 2mm、微弯 3mm、直、直 3mm

レンパート氏骨膜剥離子 直、反

名大式剥離子 巾狭、巾広

中隔刀田中氏剥離子付

中隔粘膜剥離子黒須氏

中隔粘膜剥離子榊田氏 直、弯、軟骨刀兼用

中隔粘膜剥離子キリアン氏 A、B、C、

中隔粘膜剥離子 高橋氏捻曲、ゴルフ型

**中隔粘膜剥離子 ゴルフ型改

前頭洞剥離器 黒須氏 B、C

上顎洞粘膜剥離器丸山氏

上顎洞粘膜剥離子キリアン氏 直、微弯、弯

上顎洞粘膜剥離子 黒須氏、千葉氏、小野氏、鳥居氏A、鳥居氏B

上顎洞粘膜剥離子兼鋭匙 北川氏

上顎洞粘膜剥離子 金杉氏、東大型

扁桃手術用吸引剥離子 笹木氏、笹木氏改良型、吉田氏

硬脳膜エレバトリウム 直、左、右

ツェルナー氏剥離子 左向、右向

**後藤敏郎氏 剥離子

内視鏡下耳科手術用剥離子 可変式、ダブルバンド山形大式左、ダブル

バンド山形大式右、ローゼン氏振動子モビライザー型内、ローゼン氏振動子

モビライザー型外

【使用目的又は効果】

一般外科手術で組織の剥離に用いる器具をいう。ただし、電動式のものを除く。

【使用方法等】

- ・本製品は使用する前に洗浄、消毒または滅菌を行ってください。([保守・点検に係る事項]をご参照ください。)
- ・本製品は再使用可能です。使用後は適切な方法で洗浄を行い保管してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ハンダ外れ、メッキ剥離や破損の原因となるため、超音波洗浄器を使用しないでください。
- ・持ち運び、洗浄、潤滑、滅菌及び保管に際しては、先端部分やエッジは保護してください。
- ・使用後は速やかに洗浄してください。洗浄が困難な場合は汚れが乾燥しないよう措置をして、汚れが乾燥して固着することを防いでください。
- ・本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守してください。

2. 新品の器械を使用する前

新品の器械には防錆油が塗布されています。ご使用に際し、防錆油を洗浄除去してから滅菌処理をしてください。防錆油が付着した状態で高圧蒸気滅菌を行うと、器械表面の変色や斑模様が付着の原因になり、また完全な滅菌効果を妨げるおそれがあります。通常の洗浄の前に、必ず防錆油除去のための浸漬洗浄をしてください。また、新品時は金属表面の不動態皮膜が薄く、ステンレス鋼であっても錆が発生する可能性があるため、十分な乾燥を行い、水分が残った状態で保管しないでください。

推奨洗浄方法

- ①アルカリ性洗浄剤(<pH10)を60~80℃のお湯で10倍程度に希釈した洗浄液に30分~1時間、浸漬洗浄します。(アルカリ性洗浄剤を用意できない場合は中性洗浄剤で同様の洗浄を行ってください。)
- ②出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して、通常の本洗浄・すすぎを行い、十分に乾燥させます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・貯蔵・保管にあたっては必ず本製品を乾燥させてください。その後、高温・多湿・直射日光及び、水漏れ等を避けて保管してください。
- ・滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期限を管理してください。

2. 使用期間

本製品の一部分でも変形、破損や表面の錆等で品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の洗浄、潤滑

手動洗浄の場合

- ①酵素洗浄液に浸漬してください。浸漬時間、濃度などは酵素洗浄液の取扱説明書をご確認いただき、指示にしたがってください。
- ②柔らかいブラシを使用して、血液、組織片などの汚れを取り除いてください。その際、金属製ブラシや研磨剤の使用は避けてください。
- ③中性洗浄剤(pH6~8)を使用して丁寧に洗浄してください。
- ④出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して丁寧にすすいでください。一般の水道水等に含まれる残留塩素や有機物質が本製品表面のしみや錆の原因となります。
- ⑤洗浄後は十分に乾燥させてください。

自動洗浄の場合

- ①自動洗浄器(ウォッシャーディスインフェクター)を使用する場合でも、こびりついた汚れ等がある場合は事前によく落としてください。
- ②自動洗浄器に入れる際は、本製品の上には重い物を置かないでください。他の機器と接触しないように注意してください。

- ③中性洗剤を使用して、有効性が確認された自動洗浄器で洗浄してください。乾燥までしっかり行ってください。
- ④洗浄、乾燥後は血液や汚れ等がないことを目視にて確認してください。

2. 滅菌

- ・本製品は高圧蒸気滅菌を推奨します。適正に保守・点検された高圧蒸気滅菌器を使用して滅菌してください。なお、滅菌中の本製品の温度は140℃以上にならないようにしてください。
- ・EOG 滅菌にも対応しています。滅菌条件については滅菌器メーカーまたは販売店にご確認ください。
- ・過酸化水素ガス滅菌にも対応していますが、本製品の劣化を早める可能性があります。特に黒フッ素樹脂コーティングされた製品はコーティングがはがれる場合があります。
- ・乾熱滅菌、放射線滅菌は使用しないでください。

3. 消毒

- ①金属に影響のない消毒液を御使用頂き、本製品全体が浸かるようにして所定の時間浸漬してください。(消毒液の取扱説明書、添付文書を確認してから行ってください。) 浸漬中は機器同士が接触しないようにしてください。
- ②消毒液から本製品を取り出し、水で消毒液を洗い流してください。(最低5回は水洗浄してください。)
- ③洗浄後は十分に乾燥させてください。

4. 保守・点検

- ・洗浄後、消毒後、使用前後は本製品に錆、表面の損傷、亀裂の兆候がないことを確認してください。
- ・外観に問題がない場合でも内部で劣化が進んでいることもあります。使用中に異常を感じた場合は本製品の使用を中止してください。

【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

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

第一医科株式会社 技術センター