

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子 70952000

血管内膜剥離子

【警告】

- ① 本品の使用の際に血管を損傷させることがないように擁護的におこなうこと。[血管への損傷を招くおそれがある]
- ② 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となる]
- ③ 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[製品の寿命を著しく低下させる]
- ④ 本品の使用を含めた取り扱い時にスプーン部への過度な力を加えないこと [折損の原因となる]
- ⑤ 先端鋭利部による手術用ゴム手袋等の破損及び顔面等への傷害事故防止に細心の注意を払うこと。[感染事故の遠因となりうる]

【禁忌・禁止】

- ① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用方法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

外科手術で組織の剥離に用いる非電動式の再使用可能な器具である。

〔形状〕



製品番号	製品名	全長	スプーン部寸法 (幅 x 長さ)
TKZ-X031-C	血管内膜剥離子 Cカップ	150 mm	2.5 x 3.2 mm
TKZ-X031-D	血管内膜剥離子 Dカップ	150 mm	3 x 4.2 mm

原理

スプーン部で組織を剥離する。

原材料

組織体液に接触しうる部位の原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

血管内の内膜及び血栓を除去するために用いる。

【使用方法等】

本品は出荷時、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法代表例

- (1) 製造元の指示に従い、医療機器用の中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。スプーン部、ハンドル網目部及び段差部は念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも1分以上流し、十分にすすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

滅菌方法代表例

高圧蒸気滅菌（日本薬局方／微生物殺滅法）

115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に際し、手術手技を十分理解すること。
- (2) 本品は取り扱い（落下を含む）、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻きキズ等を生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗、折れ等）では使用しないこと。
- (3) ①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。
②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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。
③本品が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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。

[令和3年7月13日 医政総発 0713 第1号/医政地発 0713 第1号/健難発 0713 第3号/薬生機審発 0713 第1号/薬生安発 0713 第1号/薬生監麻発 0713 第21号に基づく記載]

【保守・点検に係る事項】

- ・日常点検及び使用前点検を行い、欠け、変形、亀裂、腐食等がないことを確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- ・本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- ・血液や残片物を取り除き、全体が十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子 70952000

血管内膜剥離子

- ・本品の落下や、本品に力が加えられた、又は加わった場合は必ず使用前点検を実施し、異常がないことを確認すること。
- ・シャフトが変形した場合は、その度合いにもよるが、初回であれば直ちに折損しないものの、折損の恐れが高まるため使用を中止し、新しいものと取り替えること。
- ・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。
- ・洗浄剤との適合性や使用方法については、その使用実績が無い場合など必要に応じて使用前に洗浄剤販売元に確認すること。
- ・本品は、反復の使用により金属疲労に曝される。明らかな疲労がみられる場合には使用を中止し、新しいものと取り替えること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上で
ご使用ください。

【主要文献および文献請求先】

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染
予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
[令和3年7月13日 医政地発 0713 第2号/健難発 0713 第1号より]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]
高砂医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口
TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361