

機械器具 37 医療用匙
一般医療機器 スプーン型鋭ひ及び鈍ひ 41716001

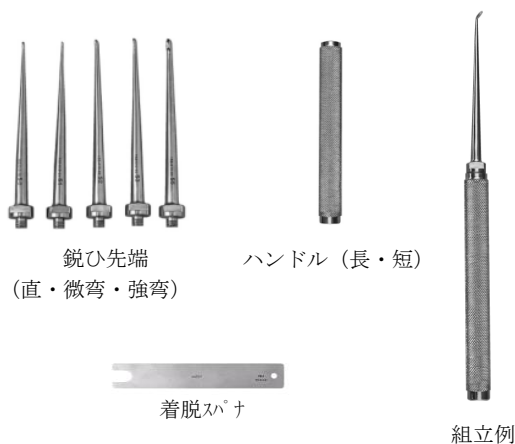
I S U－MM I 鋭匙(着脱タイプ)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、手術の使用に応じて着脱可能な鋭匙及びハンドル（医療機器）と、着脱用スパナ（非医療機器）から構成されており、鋭匙形状と匙部の大きさ、ハンドルの全長が相違する。

代表的写真



2. 原材料：ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

遠位端がスプーン型(皿型)でハンドルの付いた器具をいう。手術器具、投薬用器具として用いる場合もあれば、医療部門で他の機能として用いる場合もある。本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

鋭匙をハンドル先端にとりつけた時、鋭匙の有効長の軸とハンドルは視野の確保が可能なように直線的な形状を保持していることを確認する。

鋭匙との接続部（ハンドル側雌ねじ）及びハンドルとの接続用雄ねじ（鋭匙軸部）は、着脱スパナを用いて可逆的に固定や固定の解除ができることを確認する。

* 【操作方法又は使用方法等】

- 1) 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 2) 手術の用途に応じてハンドルの長短、鋭匙の形状、鋭匙の匙部の大きさを選択する。
- 3) ハンドルに鋭匙を取り付けてスパナで確実に固定する。
- 4) ハンドルを持ち鋭匙の先端部で病変組織や骨の病変部を搔きとるようにして使用する。

* 【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止
- 1) 使用目的以外に使用しないこと。

- 2) 本品の二次的加工をしないこと。
- 3) 超音波洗浄器は使用しないこと [刃が鈍化するため]。

2. 重要な基本的注意

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又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すること。

3. その他の注意

器具を保護する保守油が塗布されているので、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと [油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある]。

4. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- 2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 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、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 3) ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすずぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

【包装】

1 本/袋、1 セット/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 高山医療機械製作所

東京都台東区谷中 3-4-4

TEL 03-3821-0249 FAX 03-3821-0344

販売業者：村中医療器株式会社 総合センター本社

大阪府和泉市あゆみ野 2-8-2

TEL 0725-53-5541 FAX 0725-53-5641