

添付文書

2025 年 8 月 (第 1 版)

製造許可番号: 13B1X10292
製造販売届出番号: 13B1X10292000078

類別: 器 (42) 医療用鉗子
一般的名称: へら JMDN: 13645000

販売名: SHINGEN マリアブル剥離子

【禁忌・禁止】

1. 本品を曲げる、切削するなどの二次加工 (改造) は行わないこと。[本品が著しく劣化、消耗、破損する原因となる。]
2. 本品は【使用目的】で記載した目的以外で使用しないこと。[変形や破損の原因となる。]
3. 酸性洗剤は使用しないこと。[腐食の原因となる。]
4. 家庭用洗剤は使用しないこと。[洗浄効果が得られず、腐食の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

代表的形状は以下の通り。



<構成>

ステンレス鋼

<原理>

先端部の鋭角のない平らな刃にて、表面への物質の塗布、腔への物質の充填、組織の処置、表面又は血管からの物質の除去を行う。

【使用目的又は効果】

外科手術で組織の剥離などに使用する。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の再使用製品である。使用前には【保守・点検に係る事項】に従い、必ず洗浄・滅菌を行う。
2. 先端部を組織にあてがい、組織の剥離を行う。
3. 使用後は【保守・点検に係る事項】に則り取り扱う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は熟練した医療従事者のみが使用すること。
2. 本品を使用する前には、汚れや破損がなく、正常に機能することを確認すること。
3. 本品は未滅菌である。新品を使用する際には、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
4. 再使用の場合も、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
5. 本品は使用目的に応じて繊細に作られているため、能力以上 (大きい、硬い) の組織の剥離を行わないこと。また、ねじる・押し込むなどの行為もしないこと。[先端部に過剰な力が加わり、曲がり・破損などの原因となる。]
6. ダイヤル部分の嵌合不良が生じた場合は、使用を中止し、保守点検に出すこと。[無理に使用し続けると破損などの原因となる。]
7. 血液、体液、組織片などが付着した際には、乾燥する前に、局方精製滅菌水を浸した柔らかい布で清掃すること。
8. 使用後は直ちに洗浄を行い、血液、体液、組織片などの付着物を除去すること。
9. 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。

10. 廃棄の際は、法律・条令などに従い、医療廃棄物として、適切に廃棄すること。

<相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

1. 本品は電気メスと接触させての使用を意図していないため、併用しないこと。[患者や術者が感電、火傷するおそれがある。また、器具の表面が損傷し、器具の腐食を招くおそれがある。]
2. MRI 検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損等のおそれがある。]
3. 他の鋼製小物にぶつけないこと [先端部が破損するおそれがある。]

<不具合、有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 重大な不具合
 - ✓ 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
 - ✓ 金属疲労による機械器具破損、分解
- 重大な有害事象
 - ✓ 不適切な取扱いや使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、関節の損傷
 - ✓ 破損した機械器具の破片の体内留置
 - ✓ 適切な洗浄・滅菌を行わなかったことに起因する感染症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔で、かつ良好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。
2. 本品を運ぶ際には、本品に衝撃が加わらないように注意すること。保管中も硬い物への接触や衝撃が加わらないように注意すること。
3. 本品は高温・高湿を避け、温度・湿度が適切に管理された場所に保管すること。
4. 本品が塵や埃、水気や薬品、直射日光に曝されることがないよう、細心の注意を払うこと。
5. 金属電位差を原因としたガルバニック腐食を防ぐため、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒

1. 洗浄までに時間を要する場合は、付着物の変性固化防止のため、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧したりして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
2. 洗浄は、洗浄剤を使用して行うこと。汚れがひどい時は、機械洗浄も併用して行うこと。
3. 洗浄剤の使用にあたっては、洗浄剤製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、及び浸漬時間等については遵守すること。
4. 洗浄水には完全脱イオン水 (RO 水) の使用を推奨する。[水道水では残留塩素による影響で製品の腐食を招くおそれがある。]
5. 磨き粉や金属製ブラシを使用しての洗浄は行わないこと。[本品表面に摩擦傷が生じ、腐食のおそれがある。]
6. 用手洗浄では、中性洗剤や弱アルカリ性洗剤の使用を推奨する。[アルカリ性洗剤は皮膚炎などを引き起こすおそれがある。]
7. 用手洗浄では、頑固な汚れに対しては、柔らかなブラシなどを用いて洗浄すること。[金属製ブラシなどは本品に摩擦傷をつけ、腐食につながる。]
8. 機械洗浄を行う場合、ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄を推奨する。各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間や手順などは使用する装置の取扱説明書を遵守して行うこと。
9. ウォッシャーディスインフェクターにて洗浄を行う際には、可動部分を開放した上で、固定具等にて本品を固定し、汚れが落ちやすい状態にし

てバスケットに収納すること。[有機物(血液、組織片など)が残存する可能性があり、本品の腐食を招くおそれがある。]

10. 超音波洗浄機を使用しての洗浄は行わないこと。[刃先部が鈍化する恐れがある。]
11. 仕上げすぎには、完全脱イオン水(RO 水)・精製水・濾過水などの使用を推奨する。[水道水では残留塩素による影響で本品の腐食を招くおそれがある。]
12. 仕上げすぎでは、残留物(洗浄剤、有機物)がなくなるまで、十分にすすぐこと。
13. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
14. 乾燥後、本品に有機物(血液、組織片など)の付着がないことを確認すること。付着物がある場合は再度洗浄すること。
15. 乾燥後、接合部及び可動部については、動きをスムーズにするため、医療用潤滑剤を塗布すること。
16. 消毒の際には、塩素系及びヨウ素系など、金属腐食が生じる消毒剤の使用を避けること。それらの消毒剤が付着した場合は、本品を迅速に水洗いすること。

滅菌

1. 洗浄後は、必ず滅菌を行うこと。滅菌方法としては、高圧蒸気滅菌を推奨する。高圧蒸気滅菌の場合、推奨条件は次の通りとする。なお、推奨滅菌条件および適切に機能しない可能性のある、または校正がとれていない滅菌器での滅菌に関してはその滅菌性を製造販売元(弊社)では保証しない。
＜推奨条件＞
滅菌温度:132℃、滅菌時間:4 分、乾燥時間:最低 30 分
2. 高圧蒸気滅菌終了直後の製品には触れないこと。[滅菌直後は製品が高温になっているので、火傷をするおそれがある。]

点検

1. 本品使用後は、汚れ、変形、傷、ひび割れ、破損、ピンの緩みなどがないか、また、動作に異常がないかを確認すること。異常を発見した場合には、新品に取り換えること。
2. 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曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器械を廃棄し、新品と取り換えること。
3. 長年使用しない場合でも、金属疲労に伴う破損などが起こる可能性があるので、注意すること。
4. 本品の修理を勝手に行わないこと。修理を希望する場合は、弊社に連絡をすること。

【包装】

1 本／箱

【製造販売業者の氏名又は名称等】

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