

類別等: 機械器具 (42) 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子 70952000

販売名: フィーリング・スパチュラ

【禁忌・禁止】

加工・改造は絶対に行わないで下さい。[折損の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

ニチノール (NiTi 合金) / セラミックコーティング (又はコーティング無)

本製品を組織の間に挿入して組織を剥離する。



【使用目的又は効果】

脳外科手術の際に、脳組織の剥離に使用する。

【使用方法等】

本製品を目的組織の間に挿入して、組織を剥離する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 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。

[基本的注意]

- 使用中は丁寧に扱い、投げたり落としたりしないで下さい。

製品同士がぶつかったり、重なり合ったりしないよう注意し、先端部は上を向くように置いてください。

- 血液等汚れのついた製品は使用後速やかに洗浄してください。又、隙間に詰まった組織片は、使用後は必ず取り除いてください。
- 洗浄剤は必ず医療用の洗浄剤をご使用ください。又、水道水はなるべく使わず、蒸留水又はイオン交換水を使用し洗浄、滅菌を行って下さい。[成分に塩素、ヨウ素等が含まれていると、サビやシミの原因となります。]
- 洗浄時に、金属ウール、金属タワシ等を使用しないでください。[表面に傷が生じサビや腐食の原因になります。]
- 異なる金属とは一緒に洗浄しないでください。[電解沈着の原因となります。]

【保管方法及び有効期間等】

長期間保管する場合は、高温・多湿を避け保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 洗浄及び保管前に、接合部の緩みがないか確認してください。
- 洗浄後、速やかに乾燥させ保管すること。[サビやシミの防止のため]
- 保管前には、医療用防錆潤滑剤を使用してください。潤滑剤は洗浄により除去されますので、保存前には毎回潤滑剤を使用してください。
- 使用に先立ち、オートクレーブ又はエチレンオキシドガスにより滅菌して下さい。
- 滅菌方法及び滅菌条件
真空脱気プリバキューム高圧蒸気滅菌
134℃ 3分間以上 (推奨)
乾燥時間: 10分間
その他の滅菌方法・条件に関しては、各施設にて採用している方法 (エチレン・オキシド滅菌・ホルマリン滅菌) に準じて下さい。

【ハイリスク手技に使用された場合の洗浄・滅菌方法】

* ウォッシャー・ディスインフェクターの使用場合

認証された手順

器具: G7835 CD (ミーレ社製) / PG 8535 (ミーレ社製)

クリーニングプログラム: Des-Var-TD (G 7835CD)

洗浄材: Neodisher® MediClean forte (ネオディッシャー・メディクリン・フォルテ)

* 超音波洗浄機の使用場合

認証された手順

器械: Bandelin Sonorex Digitec (超音波洗浄器)

洗浄材: Neodisher® MediClean forte (ネオディッシャー・メディクリン・フォルテ)

- 0.5~2%の洗浄液 (40℃以下) の中で、35KHz で 10分間洗浄
- 洗浄後、スプレーガン (高圧) で 20秒以上水でゆすぎます。
- 水 (40℃以下) で 10秒以上でゆすぎます。
- 最後に脱イオン化した水 (40℃以下) を用いて 30秒以上ゆすぎます。

滅菌方法: 真空脱気プリバキューム高圧蒸気滅菌

134℃、18分間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

タクト医療株式会社

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1

電話番号 03 (5644) 8711(代)

URL <http://tact-medical.co.jp>

製造国名：独国

製造業者名：FEHLING INSTRUMENTS GMBH（フィーリング社）

住所：Hanauer Landstr. 7, D-63791 Karlstein, Germany