

機械器具(42) 医療用剥離子  
一般医療機器 剥離子 (JMDNコード: 70952000)  
**NAPOX ランゲンベック骨膜剥離子**

**【禁忌・禁止】**

- ・本品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
- ・本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。]
- ・本品の使用にあたり本添付文書を事前に熟読すること

**【形状・構造及び原理等】**

E-6 ランゲンベック骨膜剥離子



**【使用目的又は効果】**

本品は、骨膜などの剥離に用いる手術器具である。

**【使用方法等】**

- ・本品はハンドルを手に持って先端の刃で骨膜などを剥離する。
- ・本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 1) 温度121℃ 時間20分以上

2) 温度126℃ 時間15分以上

**\* 【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
  - 1) 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本添付文書に記載されているすべての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
  - 2) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
  - 3) 本品を包装から取り出す際及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
  - 4) 本品がハイリスク手法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。
  - 5) 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。
  - 6) 本品の使用前に、変形・傷・破損などがないか、不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合は使用しないこと。
  - 7) 本品の能力以上の硬い組織を剥離しようとすると先端部が折損することがある。
  - 8) 本品で、目的以外の硬いものを剥離しないこと。折損することがある。
  - 9) 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。

- 10) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能な物は取り外し、そうでない物は可動部を良く動かしながら洗浄を施すこと。
- 11) 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
- 12) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器具の表面を損傷するので、併用しないこと。
- 13) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- 14) 使用目的を達成する為に、硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する事がある。
- 15) 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
- 16) 本品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損する事がある。
- 17) 錆取、熱ヤケ除去作用の有る洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
- 2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- 3) 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長及び再手術。
- 4) 金属アレルギー
- 5) 周囲の神経障害

**\* 【保守・点検に係る事項】**

1. 本品は、日常点検し器具が正常であることを確認すること。特に、変形や傷がないか十分点検を行うこと。
2. 洗浄・消毒・滅菌について
  - 1) 洗浄  
使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
    - I 酵素洗剤液に3分間浸す
    - II 酵素洗剤液中でブラッシング
    - III 酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄
    - IV 温水でよくすすぐ
    - V 汚れを点検
  - 2) 消毒  
二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。
  - 3) 滅菌  
洗浄・消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、国の通知等で推奨されている医療機器の洗浄・滅菌方法を遵守すること。

3. 錆を防ぐために以下のことを守ること。
  - 1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
  - 2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
  - 3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。
  - 4) 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 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具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。
6. 長年使用しない場合でも、金属疲労による折損が起こることがある。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社夏目製作所

〒113-8551 東京都文京区湯島 2-18-6

TEL : 03-3813-3251

[製造業者]

CHIFA Sp. z o. o. (ポーランド)