

機械器具(42) 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子(70952000)

Oto-logico ディセクター

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

- ・金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製、ニッケル]

2. 使用方法における事項

- ・本品は、未滅菌の状態では供給されるため、使用前に【保守・点検に係る事項】に記載した方法で、洗浄・滅菌すること。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

*1.ダイヤモンドコートインスツルメント『Olson』

1-1～1-3の3製品があり、単品で販売される。



製品名	先端形状
1-1.マイクロニードル	
1-2.マイクロフック	



製品名	先端形状
1-3.マイクロディセクター、ダブルエンド	

両端のうち一端のみダイヤモンド(カーボン)コートされている。

原材料: ステンレス鋼、カーボン、ニッケル

*2.鼓室形成術用ディセクターセット『Bojrab』

2-1～2-9の9製品があり、セット又は単品で販売される。



製品名	先端形状
2-1.ラージ, アングル 24°, 2.1mm × 1.8mm	
2-2.ミディアム, アングル 25°, 0.76mm × 1.8mm	
2-3.スモール, アングル 20°, 0.57mm	
2-4.ニードル, アングル 20°, 2.0mm	
2-5.ラージ, アングル 115°, 0.76mm × 3.27mm	

製品名	先端形状
2-6.ミディアム, アングル 115°, 0.76mm × 2.11mm	
2-7.スモール, アングル 115°, 0.76mm × 1.54mm	
2-8.ラウンドナイフ, アングル 35°, 2.54mm 直径	
2-9.シクルナイフ, 6.35mm, カーブドブレード	

原材料: ステンレス鋼

*3.ディセクター『Cueva』

3-1～3-7の7製品があり、単品で販売される。



製品名	先端形状
3-1.ストレート	
3-2.ライト	
3-3.レフト	

*3.ディセクター『EndoEar』



製品名	先端形状
3-4.No.7 ディセクター	
3-5.No.8 ディセクター	
3-6.No.9 ディセクター	
3-7.No.10 ディセクター	

原材料：ステンレス鋼

原理

本品の把持部を持ち、先端を操作して、組織を剥離する。

*【使用目的又は効果】

本品は、耳科手術で組織の剥離に用いる手動式の器具である。

【使用方法等】

- 1.本品を初めて使用する前、およびその後の使用前に、本品の損傷や機能に異常が無いことを確認して、洗浄・滅菌する。
- 2.本品の把持部を持ち先端部を操作して、組織を剥離する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1.使用前に、破損、変形、亀裂、傷、摩耗が無いが、適切に機能するかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 2.破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- 3.本品の鋭利な先端や刃先の取扱いに注意すること。手袋等を破く恐れがある。
- 4.洗浄・消毒に、ヨウ素又は高濃度塩素を含む溶液を使用しないこと。
- 5.本品が脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触した可能性がある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。
- 6.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。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

(予洗浄)

- 1.本品の表面をブラッシングしながら、水槽（15～30℃）に2分以上浸す。柔らかいブラシ及びウォータージェット噴霧器を用いて汚れを取り除く。

- 2.本品の表面をブラッシングしながら、酵素洗剤（27～44℃）に5分以上浸す。

(超音波洗浄)

- 1.予洗浄後、下記条件で超音波洗浄を行う。

最小周波数	温度	最小時間	洗剤
35kHz	40～50℃	7分	酵素洗剤

- 2.超音波洗浄後、水道水（15～30℃）で本品を2分以上洗い流す。
- 3.本品の目視検査を行い、汚れが確認されたら超音波洗浄を繰り返す。

(自動洗浄)

- 1.予洗浄及び超音波洗浄後、下記条件で自動洗浄を行う。

洗浄工程	最小時間	温度	洗剤
予洗浄	2分	水道水（15～35℃）	—
本洗浄 (右記の1つ を選択する)	5分	温水道水（40～50℃）	酵素洗剤
	5分	温水道水（40～60℃）	アルカリ洗剤
すすぎ1	3分	水道水（15～50℃）	—
すすぎ2	2分	RO水（15～50℃）	—
熱消毒	5分	RO水（90℃）	—
乾燥	5分30秒	99℃*	—

*:130℃を超えないこと。

- 2.必要に応じて、清潔で、糸くずの出ない使い捨て布又は医療グレードの圧縮空気を使用して、本品を乾かす。
- 3.本品の目視検査を行い、汚れが確認されたら自動洗浄を繰り返す。
- 4.本品の操作性を向上させるため、潤滑剤を使用することができる。

<滅菌方法>

- 1.検証済みで、適切に保守され、校正された高圧蒸気滅菌器を使用する。

(推奨滅菌方法)

検証済みサイクル	最低温度	最低暴露時間/乾燥時間
プレバキューム	134℃	3分/40分

・134℃で18分を超えて保持しないこと。

- 2.高圧蒸気滅菌の詳細なガイダンスについては、ISO17665-1を参照すること。

【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>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4

TEL: 047-431-1871

<外国製造業者>

グレイスメディカル社 (米国)

Grace Medical, Inc.