

器 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子(JMDNコード 70952000)

マンマ用剥離セット

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<原材料> ステンレス鋼

*【使用目的又は効果】

外科手術で胸部組織の剥離に用いる。

*【使用方法等】

ハンドル部を握り、胸部身体組織の剥離操作を行なう。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に本製品に異常があった場合は使用しないこと。
2. 使用後は、表面に付着している血液等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
3. たとえしつこい汚れを取り除く場合であっても、金属のブラシや研磨剤等は使用しないこと。傷がつき、腐食や錆の原因となります。
4. アルカリ性や酸性の強い洗剤、又は塩素系の洗剤は使用しないこと。腐食や錆などの原因になります。
5. 本製品は、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、器具の寿命を著しく低下させることがあります。
6. 性能が落ちた場合は、早めに新品に交換すること。

<不具合・有害事象>

本製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. 本製品の適切な洗浄、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. 金属アレルギー
4. 周囲の神経障害

*【保守・点検に係る事項】

<洗浄>

注意：使用後は速やかに洗浄を行って下さい。洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤及び、消毒液には漬けないで下さい。[汚れが凝固し、洗浄・滅菌不良の原因になります。]

1. 使用後は、速やかに手洗いによる予備洗浄を十分に行い、付着物を取り除きます。特に把持部やヒンジ部、スプリングの周辺などは柔らかいブラシ等で丁寧に汚れを拭き取って下さい。
2. 中性の洗剤を使用し、柔らかいブラシ等で各部を丁寧に洗って下さい。
3. すすぎは流水を用いて充分に行って下さい。[洗浄液を完全に洗い落とさないと腐食や錆などが発生する恐れがある。]
4. すすぎ後、ガーゼなどで水滴を拭き取り、乾燥させます。特にヒンジ部やスプリング周辺など、乾燥しにくい部分の乾燥に注意して下さい。[乾燥していない状態で保管した場合、腐食や錆などが発生する恐れがある。]
5. 洗浄、乾燥後は殺菌性の水溶性潤滑剤を塗布することをお勧めします。潤滑剤の膜は腐食や錆から器具を守ります。

<滅菌方法>

1. 本品を滅菌袋に入れ、袋をヒートシールします。
2. 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。

【推奨滅菌方法】

高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

※ 135℃を超える高温での滅菌は行わないでください。
(各施設において有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上記と異なる滅菌を行うことも可能です。)

<修理>

修理や調整は必ず弊社若しくはお買い上げ販売店にご相談下さい。

*【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