

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 起子 11504000

マーチン 骨膜起子

【禁忌・禁止】

- ・本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折れなどの原因になるので、絶対に行わないでください。

*【形状・構造及び原理等】

形状

近位にハンドルがあり、その先に鈍い刃、又は切り刃のない鉤をもつ。形状及びサイズは解剖学的用途及び機能によって異なる。
本品の形状の代表例として以下のものがある。



原材料

ステンレス鋼

作動・動作原理

先端により組織などを持ち上げる。

【使用目的又は効果】

組織又は他の解剖学的構造、手術材料又は器具の持ち上げ、配置又は梃子による押し上げに用いる。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

先端部は組織などを持ち上げることができるような構造であり、こぼれや欠損がないこと。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品は再使用可能な機器であり、未滅菌品です。
2. 本品を使用する前に必ず【保守・点検に係る事項】を参照して、洗浄・滅菌をすること。
3. 一般的な外科手術の手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作してください。
4. 使用後は適切な方法により洗浄を行い保管してください。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った滅菌方法を実施できないため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄して下さい。
- 2) 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して下さい。

その他の注意

- ・器具・器械の寿命低下の原因となりますので、先端を損

傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷をさせないでください。

- ・誤った使用法は本品の損傷を招く恐れがあります。
- ・本品を取り扱う際は、思わぬ怪我を避けるため先鋭部等に細心の注意を払うとともに、包装から取り出し洗浄・滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- 1) 汚れが落ちにくくなることを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒を行ってください。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守ること。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケットなどに収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面を損傷するので使用を避けること。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。

2. 滅菌方法

- 1) 滅菌前に、汚れ、傷等異常がないか点検をすること。
- 2) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。
なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- 3) 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌条件の一例を以下に示す。
<推奨滅菌条件>
121℃ 20分間
126℃ 15分間
134℃ 5分間

【主要文献及び文献請求先】

*主要文献

「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」(医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号: 令和 3 年 7 月 13 日)

**文献請求先

KLS マーチンジャパン株式会社(下記)

**【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

KLS マーチンジャパン株式会社

東京都文京区西片 1-15-15

TEL03-3814-1431

製造業者

KLS Martin SE & Co. KG

(ケーエルエス マーチン 欧州会社)

ドイツ