

機械器具 37 医療用匙
一般医療機器 スプーン型鋭ひ及び鈍ひ 41716001

HTSキュレット

【禁忌・禁止】

本品を使用する前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。【使用方法等】
「1.使用前」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

- 組成
ステンレス鋼
- 形状
本品は、遠位端がスプーン型でハンドルの付いた器具である。



【使用目的又は効果】

本品は、骨手術の際、組織や骨の病変部を掻き取るために使用する。本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

- 使用前
 - 本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。当社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。

推奨滅菌例

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20分間*

*時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

- 本品に変形、破損がないことを確認すること。
- 本品が正常に作動することを確認すること。

2. 使用後

汚れや血液が付着した状態で放置すると、感染又は腐食の原因となるため、使用後は速やかに洗浄し、滅菌すること。

* 【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
金属アレルギー症

＜重要な基本的注意＞

- 使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には破棄し新しいものと取り替えること。
- 変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱は本品の寿命を著しく低下させるため、粗雑な取扱いは行わないこと。
- 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。また、洗浄にはpHが中性に近い（pH:6.5～7.5）洗剤を使用すること。
- 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて本品の表面を磨かないこと。本品表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
- 本品を化学薬品にさらさないこと。腐食による破損の原因となる。
- 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに清水で洗浄すること。ハロゲンイオンを含む溶液は、ステンレス鋼に対して部分的腐食（孔食）の原因となる。
- 洗浄後は直ちに乾燥させ、乾いた布で再度拭取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。本品表面へのシミや錆が発生する原因となる。
- 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水又は脱イオン水を使用すること。水道水中に含まれる残留塩素や有機物質がシミや錆発生の原因となる。
- 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洗浄、滅菌を実施すること。
- 10) 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。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 重大な不具合
 - 本品の破損
- 重大な有害事象
 - 感染
 - 金属アレルギー反応

* 【保管方法及び有効期間等】

- 保管条件
清潔な環境下で室温にて保管すること。

* 【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
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710