

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子 70952000

頚椎用ディセクター

【警告】

- (1) 本製品は滅菌してから使用すること。〔滅菌方法〕の項参照〔未滅菌品であるため〕
- (2) 製品本来の使用目的と異なる用途で使用しないこと。〔治療の目的に対し良好な結果を得られない可能性があるため〕

【禁忌・禁止】

- (1) 本品についての、改造や加工等を行わないこと。〔形状の変更や刻印をするなどの二次加工は破損等の原因となるため〕
- (2) 金属または異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。〔不具合・有害事象〕の項参照
- (3) 接触凝固など電気メス先を本品に触れて使用を行わないこと。〔感電、火傷の原因になります〕

**【形状・構造及び原理等】

- * 1. 形状・構造
各製品の形状等(代表例)は以下のとおり。
各製品名、製品番号、サイズ等については、同梱される一覧表および本体の表示を確認すること。

頚椎用ディセクターアングル(六角シャフト)
組成: ステンレス



頚椎用ディセクターアングル(ショート)
組成: ステンレス(先端)、チタン合金(グリップ部)



頚椎用ディセクターver2(ストレート)
組成: ステンレス(先端)、チタン合金(グリップ部)



頚椎用ディセクターver2(ロッド)
組成: ステンレス(先端)、チタン合金(グリップ部)



頚椎用ディセクターver2(アングル)
組成: ステンレス(先端)、チタン合金(グリップ部)



2. 原理
本品のグリップ部を把持し、先端を操作する。

**【使用目的又は効果】

本品は骨、病組織、異物等の確認、除去等の補助に用いる。

**【使用方法等】

1. 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、付着物がない事を確認し、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

2. 使用方法

グリップ部を把持し、先端を操作する。

3. 使用後

本品の使用後は、出来るだけ早く洗尾淨し滅菌すること。
〔保守・点検に係る事項〕を参照

**【使用上の注意】

* <使用方法等における使用上の注意>

- 1) 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- 2) 本品の先端に充分注意をして取り扱うこと。
- 3) 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犯されるため、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こと。
- 4) 使用前に、抜け止めビンの緩みがないか確認の上使用すること。緩みを発見した場合は使用しないこと。

<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洗浄、滅菌を実施すること。
- 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。

- 1) 重大な不具合
(1) 器具の破損
- 2) 重大な有害事象
(1) 感染症
(2) 金属、異物アレルギー反応
(3) 神経損傷
(4) 破片物の体内遺残
- 3) その他の有害事象
(1) 血管損傷
(2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ

*【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法等】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるのでむやみに放置しないこと。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する。
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- 5) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、磨き粉等の使用は避けること。
隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- 6) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事を十分確認すること。
- 7) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- 8) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- 9) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

**【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 保管方法
変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意すること。
2. 保管条件
高温多湿を避け、室温で保管すること。

*【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