

機械器具42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子(JMDN:70952000)
脊椎用エレベーター

【禁忌・禁止】

- 1) 本品の先端を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)を絶対に行わないでください。〔折損等の原因となります。〕
- 2) 本品を清掃する際は、必ず中性洗剤をご使用ください。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本品を腐蝕させるおそれがあります。〕
- 3) 使用時に必要以上の力を加えないでください。〔破損の原因となります。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:ステンレス鋼

2. 形状又は構造

カタログNo. 3005 コーエン エレベーター(全長:22 cm、先幅 5 mm)



カタログNo. 3133 脊椎用 両頭エレベーター(全長:21 cm、先幅 5 mm)



カタログNo. 3510 中野式 両頭エレベーター(全長:23 cm)



カタログNo. 3134-02~05 両頭剥離子(強弯)No.2~No.5 (全長:20 cm)



3. 原理

本品は、形状の異なる両頭型デザインとなっている。

【使用目的、効能又は効果】

脊椎手術の際、軟部組織の剥離・展開・圧排に用いる手動式器具である。なお、本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】

ハンドルを把持し、先端部分にて軟部組織の剥離・展開・圧排に用いる。

本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法:高圧蒸気滅菌

滅菌条件:温度 121℃以上、時間 30分

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 軟部組織の剥離、展開以外の目的で使用しないでください。また、折損や曲がりなどの原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないでください。
- 2) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄してください。

3) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。付着した場合は直ちに洗浄してください。

*4) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。

*5) 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ください。

<不具合・有害事象>

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

1) 本品の適切な洗浄、滅菌を行わなか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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥してください。

2) 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄してください。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、適切な濃度で使用してください。

2) 洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、刃物同士が接触して先端を破損することがないように注意してください。

3) 洗剤の残留がないよう、十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水)を用いることを推奨します。

4) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。

5) 滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、両端部分の損傷等、異常がないか点検を行ってください。

6) 強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けてください。中性洗剤の使用を推奨します。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するおそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないでください。

【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 根本商会