

機械器具38 医療用鉤
一般医療機器 鉤(JMDN:35105000)
軟性硬膜圧排子

【禁忌・禁止】

- 1) 本品の先端を曲げたり、切削する等の二次的加工(改造)をしないでください。[破損の原因となります。]
- 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。]

【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.: 5177-00 軟性硬膜圧排子(先端幅6mm)



3. 原理

先端部分が、軟部組織に接触する際圧力を減少させるため、弾力性を有している。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎外科手術の際に硬膜を圧排し、保護するために用いる。なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

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・検証された滅菌条件において滅菌を行ってください。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 温度 121℃以上、時間 30分

ハンドル部分を把持し、先端の鉤にて硬膜を慎重に圧排する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品は、硬膜圧排以外の目的で使用しないでください。テコ代わりに使用するなど、無理な力をかけると変形・破損する恐れがあります。
- 2) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等を、直ちに洗浄、除去してください。
- 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。それらが付着した場合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) 先端部分の曲がりや破損。

【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、組織片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) 洗浄後、汚れ、キズ、サビ、曲がりなどの異常がないか、点検・確認してください。異常を認めた場合には、直ちに新品に交換してください。
- 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