

機械器具(42) 医療用剥離子

一般的名称 剥離子 JMDNコード: 70952000

一般医療機器

販売名 脊椎用 スパーテル

【禁忌・禁止】

本製品の加工、改造等は破損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



【使用目的又は効果】

本製品は、脊椎手術で骨膜を剥離するために使用する。

【使用方法等】

1. 外観

目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物を認めないこと。

2. 寸法

各部の寸法が図面公差の許容範囲内であること。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
2. 使用目的(診療等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
3. 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、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用をやめること。使用中に付着したときには水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、腐食を防ぐため高温多湿の場所を避け、保管期間の長短に係らず必ず乾燥状態とする。
2. 滅菌済みのものを貯蔵・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すること。

【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、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のため洗浄・消毒すること。
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、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクタ等)で洗浄するときは、他の物と接触して刃先を損傷することがないように注意すること。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎ洗いをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷等の異常がないか点検すること。
7. 点検後、高圧蒸気滅菌をすること。
8. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

《 製造販売業者 / 製造業者 》

株式会社 風雲堂

〒101-0052

東京都千代田区神田小川町1-2

TEL 03-3253-8471 Fax 03-3253-8478