



類別：器 37 医療用匙
一般医療機器 輪ひ JMDN: 70942000

リングキュレット

【警告】

- ・先端部が異常応力、金属疲労等で折損し頭蓋内に欠落する恐れがありますので注意して下さい。また欠落した場合は、ただちに回収して下さい。

【禁忌・禁止】

- ・本製品を切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折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】

1. 形状 (代表的形状)

リングキュレット



下垂体用リングキュレット



扁平リングキュレット



柔軟性リングキュレット



脱着式リングキュレット



2. 原材料

ステンレス鋼、銀、チタン

3. 動作原理

- **遠位端のリング等中空形状部分にて病変組織、人体組織などの搔爬等をおこなう。

【使用目的又は効果】

- **病変組織、人体組織などの搔爬等に使用する。

【使用方法等】

- **本品は未滅菌製品である。使用する前に必ず点検を行い【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、滅菌を行なうこと。
- **着脱式リングキュレットの組み立ては、着脱式リングキュレットのシャフト部をホルダーに挿入し、ホルダーのネジ部を回して固定を行なう。本品と組み合わせて使用するホルダーは以下の製品である。
販売名：マイクロ剥離子
医療機器届出番号：13B1X10237DE0001
製造販売業者：株式会社フジタ医科器械



- **着脱式リングキュレットがホルダーに、確実に固定されていることを確認した上で使用すること。（使用中でも定期的に抜けないことを確認すること。）
- **ハンドル部を把持し、目的部位の病変組織、人体組織などの搔爬等をおこなう。
- **使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本製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。
- ・本製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。
- ・本品は未滅菌ですので使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
- **本品の材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。
- **使用前に変形・傷・亀裂や汚れなどがなく、正常であることを必ず確認してから使用すること。
- **着脱式リングキュレットのシャフト部をホルダーに固定する際は、変形・破損の原因となるため、シャフト部の固定に必要な力以上でホルダーのネジ部を締めつけないこと。
- **異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。
- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・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、直ちに洗浄液等に侵漬すること。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使

用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

- ※※・銀製部分は、素材特性のため黒色に変色(硫化)する。
- ※※・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械損傷の原因となるため行なわないこと。

※※2. 相互作用

併用禁忌・禁止(使用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・磁気共鳴画像診断 装置(MRI 装置)	・使用禁止	・MRI 装置への吸着、 破損、火傷等が起 こる恐れがある。
・他社製、ホルダー	・併用禁止	・設計・開発方針が 異なるため、脱着 式リングキュレッ トに折損や破断が 発生し、患者に危 害をあたえる可 能性がある。

※※3. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食・変色
- ・金属疲労、腐食や孔食による変形・折損・破損

重大な有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・手術時間の延長、手技の変更
- ・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- ・滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため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。

※※<耐用期間>

耐用期間：3年間[自己認証(当社データ)による]

ただし、使用状況や取り扱い方法によっては、3年未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- ※※・使用後は、分解可能な部分は分解を行ない、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に洗浄・消毒すること。
- ・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。

- ・洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。
- ・洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

- ※※・滅菌前に、汚れ、傷、変形、ヒビや曲がり等の異常がないか点検をすること。

- ※※・点検後、セット・包装をし、滅菌すること。なお、セット、包装にあたっては、他の機器との接触しないように注意を払い、確実に滅菌できるように配慮すること。

- ・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。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ので汚染除去及び洗浄時の使用しないこと。

- ※※・本品は未滅菌である。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。

※<修理依頼時時のお願い>

- ・本品の修理依頼時は、適切な洗浄・滅菌を行なった後に、本品に「使用中止」、「要修理」等の適切な表示を行なうことと共に、洗浄・滅菌が完了している表示を行うこと。その上で、納入業者又は弊社にご依頼ください。

※※<業者による保守点検>

- ・本品を安全に使用するために、弊社による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、弊社または納入業者にお問い合わせください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フジタ医科器械
郵便番号：113-0033
住 所：東京都文京区本郷3-6-1
電話番号：03-3815-8810（代）