

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子 70952000

SP 硬膜剥離子

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。



2. 材質：樹脂

3. 原理

先端部に組織の剥離を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、一般外科手術で組織の剥離に用いる手動式の器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。
- 2) 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。
推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌

2. 使用方法

本品の先端部を目的部位にあて、組織の剥離を行う。

3. 使用後

付着した血液等を除去するため速やかに洗浄を実施する。
血液等が付着したまま乾燥させてしまうと、除去することが困難となる場合がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。【アレルギーを起こす恐れがある】

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用後に先端部分等の構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。
- 2) 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。
- 3) 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。

3. 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発現する可能性がある。

1) 重大な有害事象

- ・手術時間の延長
- ・手術手技の変更
- ・再手術
- ・組織、神経、血管等の損傷
- ・周囲の神経障害

2) その他の不具合

- ・器具の変形及び折損

3) その他の有害事象

- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・他の器具と接触しないよう保管すること。
- ・高温多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。
- ・血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

- 1) 本品使用後は、速やかに洗浄、すすぎ等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないことを確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。
- 2) 汚染物の除去に使用する洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱いを厳守すること。
- 3) 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 4) 洗浄後は速やかに乾燥すること。
- 5) 滅菌済の状態で保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を劣化させる恐れがあるので使用しないこと。
- 7) 「プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）」で推奨されている洗浄、滅菌方法は以下のとおり。
適切な洗浄剤による十分な洗浄後、134℃で 18 分の真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌を行う。

2. 点検

使用前に製品に傷・破損等がないか点検すること。

【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】

プロスパー株式会社
TEL 0257-24-5277