**2022 年 4 月 1 日 第 5 版
*2020 年 12 月 14 日 第 4 版

医療機器届出番号 13B3X00403420004

機械器具（42）医療用剥離子
一般医療機器：腱手術用ストリッパ（JMDN コード：35380000）

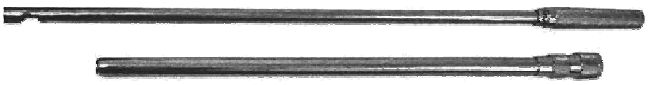
ストリッパ

【禁忌・禁止】

1．本製品を本来の目的以外で使用しないこと。
［誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため］
2．本製品の加工、改造等は絶対に行なわないこと。
［振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



※写真：代表例

〈材料〉

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、靭帯、腱又は鞘の生体移植、及び切除するために用いる。

【使用方法等】

ハンドル部を握り、先端部の刃で目的部位の切断操作を行なう。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1．本製品取り扱いの際は、先端に充分注意して取扱うこと。
2．使用前に本製品に異常があった場合は使用しないこと。
3．使用後は、表面に付着している血液、体液、組織等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能な物は取り外し、そうでない物は可動部を良く動かしながら洗浄すること。
4．本製品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いは器具の寿命を著しく低下させることができる。
5．性能が落ちた場合は、早めに新品に交換すること。

〈不具合・有害事象〉

本製品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1．本製品の適切な洗浄、滅菌を怠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
3．金属アレルギー
4．周囲の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

常温、常湿で保管

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄方法〉

1．使用後は速やかに手洗いによる予備洗浄を十分に行って付着物を取り除いて下さい。特に把持部やボックス・ロック、ラチェットの周辺などは柔らかいブラシ等で丁寧に汚れを拭き取って下さい。例えしつこい汚れを取り除く場合であっても金属のブラシは使用しないで下さい。傷がつき、腐食や錆の原因になります。
2．組立式や取り外し可能な手術器具は分解してから洗浄を行って下さい。
3．洗剤は中性のものを使用して下さい。アルカリ性や酸性の強い洗剤は器具のクロム電解層などの保護膜を取り去ってしまいます。
4．腐食作用の強い塩素系の洗剤は使用しないで下さい。腐食や錆などの原因になります。
5．洗浄液等は水洗いで完全に洗い流して下さい。洗浄液を完全に洗い落とさないと腐食や錆などの原因となります。
6．水洗い後、ガーゼなどで水滴を拭き取り、乾燥させて下さい。特にボックス・ロック部やネジ部などの乾燥しにくい部分の乾燥に注意して下さい。乾燥していない状態で保管した場合、腐食や錆などの原因となります。
7．洗浄、乾燥後は殺菌性の水溶性潤滑剤を塗布することをお勧めします。潤滑剤の膜は腐食や錆から器具を守ります。
8．材質の異なる器具は一緒に洗浄しないで下さい。錆や傷などの原因になります。

〈滅菌方法〉

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おこなうこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：条件①　温度 121℃　時間 20 分

条件②　温度 131℃　時間 15 分

【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〉

有限会社フォーメディックス

*連絡先：03-6280-7233（TEL）

****〈製造業者〉**

株式会社ニチオン

有限会社シーエムイー