

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子（70952000）

サクシオンキューレット

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造：種類（サクシオンエレベーター、サクシオンキューレット、サクシオン J キューレット、サクシオンキューレット マリアブル）

サクシオンエレベーター



サクシオンキューレット



サクシオン J キューレット



サクシオンキューレット マリアブル



2. 原材料

ステンレス鋼（サクシオンエレベーター、サクシオンキューレット、サクシオン J キューレット）
銅・ステンレス鋼（サクシオンキューレット マリアブル）

3. 動作原理

ハンドルを操作し先端部を使い、病変組織や身体組織を削り除去する。削りながら血液等を吸引できる。

【使用目的又は効果】

一般外科手術で組織の剥離に用いる器具をいう。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の確認 本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。
2. 準備・操作 ハンドルを持って先端部を操作し、組織の搔爬等を行う。

3. 使用後、適切に洗浄、滅菌、乾燥を行う（【保守・点検に係る事項】1. を参照）。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- （1）本品は、未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- （2）使用前に、破損・変形・亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。
- （3）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- （4）使用時に、破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。
- （5）感電を防ぐため、電気メス等の電気手術器との接触を避けること。
- （6）使用後は付着している組織、血液、体液等が乾く前に洗浄すること。
- （7）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。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。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌方法

- （1）水洗いし、付着物を取り除く
- （2）石鹼、または医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。
- （3）蒸留水または脱イオン水を用い、よくすすぎ、乾燥させる。
- （4）高圧蒸気滅菌にて滅菌する。
例）高圧蒸気滅菌推奨条件
温度 121℃ 時間 20 分以上

【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〕
有限会社ブリスノート
TEL：06-6147-3891

〔外国製造業者〕
サントシュ サージカル インストルメンツ（インド）
Santosh Surgical Instruments (India)