

機械器具(42) 医療用剥離子
一般医療機器 起子(JMDN:11504000)

起子 D

【禁忌・禁止】

1. 本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので行わないこと。
2. 本製品を手術以外の目的で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(以下に主な形状を示す)



2. 構造及び原理

手術、処置等の際に使用する。ハンドル部、作用部より構成される。ハンドル部を操作して使用する。

3. 材質

ステンレス鋼(SUS)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)

【使用目的又は効果】

本製品は、手術、処置等に使用する医療機器で、組織又は他の解剖学的構造、手術材料又は器具の持ち上げ、配置又は梃子による押し上げに用いる。

【使用方法等】

1 使用前に、下記方法にて滅菌を行ってから使用する。

- ①オートクレーブ滅菌の場合
121°Cの場合 20分以上、132°Cの場合 4分以上
 - ②エチレンオキサイドガス滅菌の場合
温度：50°Cから 60°C 湿度：60~100%
作用時間：4時間以上
エアレーション：12時間以上
 - ③プラズマ滅菌の場合
標準サイクル以上
 - ④薬液消毒
容器を2個用意し、一方には薬液を、他方には滅菌水を入れる。薬液には、30分浸した後、鉗子を滅菌水に移し、約5分間浸す。
滅菌条件：使用薬液 2% グルタルアルデヒド
2. ハンドル部を操作して、先端の作用部で組織等を持ち上げて使用する。
 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してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に、必ず洗浄、所定の方法にて滅菌を行ってから使用してください。
2. 使用時には、必要以上の力(応力)を加えないこと。
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使用後は直ちに洗い流してください。
5. 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、または、その疑いがある患者に使用した場合には、CJDに関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れに注意して、直射日光、高温多湿を避けて清潔に保管してください。
2. 洗浄をした後は、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず乾燥すること。
3. 滅菌済みのものを貯蔵保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間を遵守すること。
4. 輸送、保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収めて保管してください。
5. 製品の耐用期間は、購入後1年間または、30症例のうち短い方とする。(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前には、汚れ、傷、曲がり、等異常がないことを確認すること。
2. 長期間使用しなかった後に使用する際には、必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認してください。
3. 使用後は、できるだけ早く血液、組織等の汚物を除去し、感染防止のためにカッター・デイスインフェクター等にかけて、洗浄消毒すること。
4. 本品の洗浄には、市販の中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨します。
5. 感染リスク防止のため、手洗い洗浄時には、手袋、防水エプロン、ゴーグル等を必ず使用してください。
6. 手洗い洗浄の場合は、洗浄剤及び化学消毒剤を使って、ブラッシング及び浸漬等により洗浄してください。
7. 自動洗浄装置で洗浄する場合には、器具同士が接触して損傷することのないよう注意すること。
8. 洗剤の残留がないよう、十分に濯ぎを行うこと。仕上げ濯ぎには、浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。
9. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
10. 洗浄にあたっては、金属たわし、クレンザー等は、器具の表面が損傷するので、使用しないでください。

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4-37

TEL:0835-22-3658

製造業者：

DUFNER Instrumente GmbH(ドイツ)

ドフナー インストルメンテ ゲーエムベーハー