

類別 器 39 医療用剥離子
一般医療機器 一般的名称 起子 11504000
起子 E S

【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・本製品を手術以外の目的で使用しないこと。
- ・指定の滅菌方法以外に行わないこと。

【形状・構造及び原理】



ハンドル部を操作することによって先端部を動作させる。

材質 ステンレス鋼 SUS、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) PSF (ポリスルホン)

【使用目的】

本製品は、手術用に使用する医療機器です。臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる。本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

外観と可動部の動きをチェックして、正常であることを確認してから使用してください。

【操作方法又は使用方法】

手術用に使用する。

【使用上の注意】

- ・納入後、初めてご使用になる際は、油抜き作業をお願い致します。この油抜き作業は器材の寿命・程度を保つため重要な作業となります。
- ・本品は医師のみが使用してください。
- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないでください。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を加えないでください。
- ・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。
- ・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てください。

・本品は未滅菌製品なので、使用に先立って、いずれかの方法で滅菌又は消毒を行ってから使用してください。

・鉗子は完全に乾いた状態で滅菌してください。

・使用後は、必ずミルクテック等の潤滑剤浸漬または塗布してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・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関わらず乾燥させてください。

・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してください。

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。

【保守・点検に係る事項】

- ・保守点検は、次の点に注意すること。
 - (1) 本品は必ず定期点検を行ってください。
 - (2) 長期間使用しなかった後に使用する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。
- ・故障したときは必要以上に触らず、故障品であることを識別できるように適切な表示をして修理出しをしてください。
- ・改造等はしないでください。（自己認証による）
- ・使用前に動作及び外観に異常が無いことを確認してください。

【洗浄方法】

- (1) 付着物は修復不可能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄すること。
- (2) 輸送と保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収めてください。

【洗浄時の一般的な注意事項】

- ・柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のウォーターガン等を用いて表面、内腔及び先端部を十分に清掃します。金属たわし、クレンザー等は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時には使用しないでください。
 - ・付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使用して取り除きます。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるため注意してください。
- ※ウォーターガンや洗浄ブラシをご使用される場合は、浸漬にて行ってください。

- ・洗剤の残留がないよう十分に濯ぎをしてください。

【洗剤】

- ・本品の洗浄には市販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。
- ・内視鏡及び内視鏡関連器具に適した洗剤又は消毒剤を使用してください。

【洗浄方法】

(1) 自動洗浄器の場合

- ①内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用して、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用してください。
- ②損傷、洗浄効果の減衰を防ぐために、適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れてください。
- ③洗浄水や水質によっても製品にダメージを与える場合があります。器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止して洗剤、水質の確認を行ってください。
- ④洗浄中の損傷を防ぐために、全部品がしっかりとセットされていることを確認します。
- ⑤洗浄後は直ちに乾燥させます。

(2) マニュアル洗浄の場合

- ①洗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手洗い洗浄を行ってください。
- ②感染のリスクを防止するため、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。
- ③洗浄、浸漬用に蓋付きで水切り用の内かごが付いている容器を準備してください。
- ④洗浄手順
 - a. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
 - b. スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
 - c. 管腔内は適切なブラシやウォーターガンを用いて洗浄する。
 - d. 十分に濯ぎをします。
 - e. 埃等が出ない柔らかい布やエアガン等で乾燥させます。

【洗浄後の器具のお手入れ】

- ・外観に異常(傷、変色、変形等)が無いかを確認してください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止してください。

【点検方法】

- (1)術前等に必ず動作チェックを行って器具の安全性を確認してください。
 - ①汚れがないか。
 - ②傷、曲がりがないか。

【滅菌方法】

本品は未滅菌製品なので、下記のいずれかの方法で滅菌を行ってから使用してください。

使用前準備

以下の条件で滅菌を行って下さい。

- ①高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)の場合
滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の「取扱説明書」を参照すること。
- ②エチレンオキシドガス滅菌の場合
滅菌方法についてはエチレンオキシド装置の「取扱説明書」を参照すること。
- ③薬液消毒
滅菌方法についてはご使用薬剤の「取扱説明書」を参照すること。もしくは薬剤の製造元まで問い合わせること。
消毒液はその薬剤の製造元が推奨する時間、温度、希釈に従って使用すること。

【包装】

袋入り

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

株式会社平和医療器械

747-0036: 山口県防府市戎町2丁目4番37号

TEL0835-22-3658 Fax 0835-22-3578

〈輸入先国名及び企業名〉

ハンゾートンルシーコンホウメディカルインスト
ルメント ISO9002&YY/T0288 acquired CHINA