

\*2021年10月1日(第4版)  
2021年7月1日(第3版)

届出番号:13B1X10329000004

機械器具 42 医療用剥離子  
一般医療機器 起子 11504000

## ホクシン 起子 Dubhe

### 【警告】

器具を使用する際には、隙間部を十分にすすぎ、超音波洗浄等を用いて洗浄を行った後、滅菌をすること。

### 【禁忌・禁止】

1. 本器具の曲げ、切削、刻印等の二次加工(改造)することは折損等の原因になるので、絶対に行わないこと。
2. 使用目的以外に使用しないこと。
3. 電気メスを用いた接触凝固は行わないこと。術者が感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

代表的写真



<種類>

- ①エレバトリウム
- ②レーンボーンレバー
- ③フェモラル ディスロケーション スプーン

#### 2. 原材料：ステンレス鋼

#### 3. 原理

遠位端に組織又は他の解剖学的構造、手術材料又は器具を押しあげて持上げ、配置又は固定を行う。

### 【使用目的又は効果】

組織又は他の解剖学的構造、手術材料又は器具の持上げ、配置又は梃子により押し上げに持上げに用いる。

### 【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌品ですので、使用前に必ず洗浄、滅菌を行ってください
- 2) 本品はハンドルを手に持ち、遠位端にて組織又は手術材料等の器具を押し上げて持上げ、配置又は梃子による持上げを行う。
- 3) 使用後は十分にすすぎ、洗浄を行った後、滅菌をすること。

### 【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) \*本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 2) \*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) 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・機械の寿命を著しく低下させます。
- 4) 使用中に変形や損傷を発見、異常を感じた際には、直ちに使用を中止すること。
- 5) 器具を保護する保守油等が塗布されているので、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと[油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性があります]

る。]

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- 2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌
  - 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
  - 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱い方法を守る。
  - 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。その際、刃物に異物(硬物)が当たらないように注意する。
  - 4) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
  - 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用。
  - 6) 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥する。
  - 7) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する[可動部の防錆のため]。
  - 8) 本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、手術で使用する前に 132°Cの湿熱滅菌法で 15 分間滅菌する必要があります。滅菌温度は 137°Cを超えないようにすることをお勧めします。

### 2. 点検

滅菌前・使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

### 【包装】

1本/袋

### 【製造販売業者・製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ホクシンメディカル  
東京都千代田区神田錦町2丁目4番地  
ダヴィンチ小川町ビル6階  
Tel 03-5283-0900

製造元：HILBRO INTERNATIONAL(PVT)LTD (パキスタン)