

器械器具(42) 医療用剥離子

一般医療機器 起子 (JMDNコード : 11504000)

リードリトラクター

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。〔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(刻印等)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。〕
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。

【形状・構造及び原理】

1. 原材料/材質 : ステンレス鋼

2. 形状・構造(形状一例)



3. 作動・動作原理

本製品は、ハンドル部を操作することにより臓器、組織、皮膚層又は血管等を、吊り上げ若しくは押上げ、配置を移動する。

【使用目的又は効果】

本製品は、臓器、組織、皮膚層又は血管の押上げ若しくは吊り上げ等の作業に用いる手術器械である。

【使用方法】

本製品は、ハンドル部を操作することにより臓器、組織、皮膚層又は血管等を、押上げ若しくは吊り上げる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- 2) 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こと。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(応力)を加えないこと。
- 3) 使用後は、付着している血液、体液、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) 器具の洗浄には必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤等は使用しないこと。(pHが中性に近いもの(pH6.5~7.5)を使用すること。)
- 5) 漂白剤や消毒液等の塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること(ハロゲンイオンを含む溶液はステンレス鋼に対して腐食の原因となる。)
- 6) ラチェットは開いた状態で洗浄・滅菌すること。
- 7) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。(器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。)

2. 不具合・有害事象

本製品の使用により以下の様な不具合・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) ネジ等、複数の構成品から成る本品の術中の分解または破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および、再手術
- 4) 金属アレルギー
- 5) 周囲の神経障害

【保管方法及び有効期間】

- 1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- 2) 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、有効保管期間の管理をすること。
- 3) 貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 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、適正な濃度で使用すること。
- 3) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクター等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- 4) 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。仕上げすすぎは、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- 5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 6) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 7) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないかを点検すること。
- 8) 点検後、セット・包装をし高圧蒸気滅菌等を行うこと。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるように配慮すること。
- 9) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 10) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。
- 11) 永年使用しない場合でも、金属疲労による折損やネジの緩みが起こることがある。
- 12) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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 リードメディカルサイエンス株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島2-14-4 STビル4F

電話番号:03-5826-4015

製造業者 ヒルプロインストルメンツ パキスタン