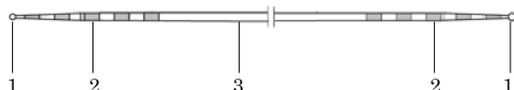


類別: 機械器具 42 医療用剥離子 種別: 一般医療機器  
 一般的名称: 剥離子 (JMDNコード: 70952000)

## R. Wolf 剥離子

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造等 (代表例を示す)



1: 球状チップ 2: 目盛り 3: ロッド

#### 2. 原材料

ステンレス鋼

#### 3. 原理

子宮内に挿入し、先端の球状チップで目的の組織を剥離する。

### 【使用目的又は効果】

本品は一般外科手術で組織の剥離に用いることを目的とする。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 使用前に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか確認する。
- 本品は未滅菌であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。
- 本品を子宮内へ挿入し、目的の組織を剥離する。
- 使用後は、洗浄・滅菌し乾燥させて保管する。

#### 2. 推奨滅菌方法・条件

高压蒸気滅菌法 (134℃ 4分間)

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- 損傷や不具合が生じるおそれがある為、必要以上の力には加えないこと。
- 患者がクローンツェルト・ヤコブ病(CJD)やクローンツェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。
- 本品使用後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

- 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
- 滅菌後の保管  
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による使用前後の点検事項

- 本品の使用前後に点検を行うこと。破損あるいは緩んだ部品を確認した場合や完備性に欠けている場合は使用しないこと。
- 目視点検事項  
(1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。異常が確認された場合は使用しないこと。

(2) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

#### 2. 洗浄、消毒、滅菌

##### 1) 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 塩素処理された水道水は使用しないこと。
- 再生処理に使用する水質によって、硬膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
- 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールワールは使用しないこと。
- 消毒剤や洗浄剤は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 残留物の固着の原因となったり、洗浄効果に影響を及ぼしたりする可能性があるため、固定剤、硬化剤や 40℃以上の温水は使用しないこと。
- 本品に乾熱滅菌を行わないこと。
- 本品の破損や環境汚染を避けるため、閉鎖容器内で保管すること。

##### 2) 用手洗浄

###### < 洗浄 >

- 本品を最低 5 分間洗浄剤の中に浸漬する。洗浄剤の有効性、濃度、時間に関しては、洗浄剤メーカーの指示に従うこと。
- 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒間ブラッシングすること。
- 本品を最低 20 秒間、脱イオン水で丹念に洗い流す。

###### < 消毒 >

- 認可された消毒剤の中に本品を浸漬する。消毒剤の有効性、濃度、時間に関しては、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 本品を最低 20 秒間、脱イオン水で丹念に洗い流す。
- 用手消毒後に滅菌を行わない場合は、滅菌水を使用して洗い流すこと。

###### < 乾燥 >

毛羽立たない滅菌済みのディスプレイの布あるいは綿球で乾かすこと。または、乾燥棚の中で乾かすこと。

##### 3) 機械洗浄

###### < 洗浄 >

- 機械洗浄の前に、本品を用手洗浄すること。
- DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- 本品を洗浄消毒装置のバスケットの中に入れる。
- 自動洗浄装置の取扱説明書に従って使用すること。
- 推奨条件

- ① 4分以上冷水での前洗浄
- ② 排水
- ③ 6分以上 55℃において洗浄剤での洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3分以上温水(最高 40℃)での中和 (※)
- ⑥ 排水
- ⑦ 2分以上温水(最高 40℃)での中間濯ぎ
- ⑧ 排水

※中和溶液の品質に応じてクエン酸系の酸を加えること。

**ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。**

<消毒>

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒をすること。
- (2) 消毒の有効性、濃度、時間に関しては、消毒剤・消毒装置メーカーの指示に従うこと。

<乾燥>

洗浄装置の乾燥サイクルでの乾燥又は毛羽立たない滅菌済みのデイスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすこと。または、乾燥棚の中で乾かすこと。

4) 滅菌

本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。

<高圧蒸気滅菌>

- (1) ISO17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
  - ① 温度保持時間:134℃で4分間
  - ② 排気:3 サイクル
  - ③ 乾燥時間:10~20分間
  - ④ 最高滅菌温度:138℃
- (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。
- (3) 乾燥時間は使用した滅菌工程に従うこと。

**【主要文献及び文献請求先】**

リチャードウルフ株式会社  
TEL 03-6459-3939

**【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:  
リチャードウルフ株式会社  
TEL 03-6459-3939

外国製造業者:  
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)  
Richard Wolf GmbH