

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子 70952000

KNベッセルダイセクター

【警告】

- ① 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[製品の寿命を著しく低下させる]

【禁忌・禁止】

- ① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、内鏡視下での甲状腺切除術において、深部での左右血管周囲の剥離操作を行うための甲状腺上極剥離用デバイスである。

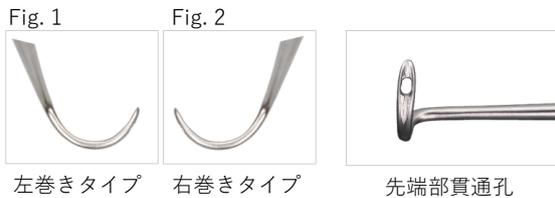
近位側にクリップを備え、遠位側に鉤状剥離部が形成されている。本品を水平に保持したとき、その遠位側先端部は90°直上に屈曲し、その後直ちに垂直面内において直径約13mmの半円を描く。半円が描かれる方向によって、左巻きタイプの左手用と右巻きタイプの右手用の2種がある。それぞれの先端部には貫通孔が設けられており、当該部に結紮糸等を貫通させることも可能である。

2. 形状、構造



Fig.1 及び Fig.2 視点方向 <製品一例>

【先端部形状】



左巻きタイプ

右巻きタイプ

先端部貫通孔

3. 原理

本品先端部の独特の形状により、左右血管周囲組織の剥離操作を効率化する。

4. 組織・体液に接触しうる部位の原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、内鏡視下における甲状腺切除術において、甲状腺上極周囲の血管剥離・挙上を容易に実施するための、甲状腺上極剥離用デバイスである。また、他の部位の血管や結合組織の剥離・切離や血管縫合の際にも応用可能である。

【使用方法等】*

- (1) 本品を、上甲状腺動静脈の内側から刺入するか、あるいは外側から刺入するかによって、右用又は左用の選択を行う。
- (2) 本品を、鎖骨下創部より挿入し、本品先端部を上甲状腺動静脈の背面あるいは甲状腺上極先端部の背面の結合織内に刺入し、上下に動かして血管背面の剥離を行い、同部を救い上げるように挙上してエネルギーデバイスによる切離を行う。

本品は出荷時、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高压蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

洗浄方法代表例

- (1) 製造元の指示に従い、医療機器用の中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。貫通孔周辺や表面の凹凸部は念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも1分以上流し、十分にすすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

滅菌方法代表例

高压蒸気滅菌（日本薬局方／微生物殺滅法）

115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は特に取り扱い、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻きキズなどを生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗）では使用しないこと。
- (2) 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感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本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないうまま別の患者に使用されることがないようにす

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子 70952000

KNベッセルダイセクター

ること。

[令和3年7月13日 医政総発 0713 第1号/医政地発 0713 第1号/健難発 0713 第3号/薬生機審発 0713 第1号/薬生安発 0713 第1号/薬生監麻発 0713 第21号に基づく記載] *

【保守・点検に係る事項】

- ・日常点検及び使用前点検を行い、正常な状態であることを必ず確認すること。
- ・本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- ・血液や残片物を取り除き、稼動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上で
ご使用ください。

【主要文献および文献請求先】*

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
[令和3年7月13日 医政地発 0713 第2号/健難発 0713 第1号より]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】*

[製造販売業者]
高砂医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口：
TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361

[総発売元]
株式会社八光 本郷支店
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL: 03-5804-8500