

機械器具 (49) 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器

一般医療機器 ガイド (37150000)

* 鉤 (35105000)

サージカルキット Z60523

*

【警告】

- ・本品は、金属製の手術器具で、未滅菌で供給されるため、使用前に必ず滅菌すること。
 - ・本品は、洗浄及び消毒の際に、他の手術器具と接触させないこと。
 - ・洗浄消毒液を混ぜ合わせて使用しないこと。
 - ・[滅菌] 乾熱、放射線、ホルムアルデヒド、エチレンオキシド、又はプラズマを使用しての滅菌を行わないこと。
 - ・[洗浄及び消毒] 超音波洗浄器を使用する場合でも、手洗い洗浄ではなく、洗浄消毒器を使用すること。
 - ・本品のメンテナンスに、メンテナンスオイルを使用しないこと。
 - ・[再使用の限度] 使用による摩耗及び損傷から、製品寿命を判断すること。
 - ・[再使用の手順] 前消毒により、タンパク性物質を適切に減少させること。消毒液の製造業者によって定められた消毒時間を遵守すること。
 - ・[使用前の検査] 本品に損傷が見られた場合は使用しないこと。汚れが残っていた場合は再度洗浄及び消毒を行うこと。
- 表1：手術器具検査の重要なポイントを参照にすること。**

【形状・構造及び原理等】

(1) BTE テンプレート



(2) アレイ位置マーキングテンプレート



(3) インプラントテンプレート



(4) 円盤テンプレート



(5) 陥凹チェック用ゲージ



(6) 挿入子



(7) コントゥア挿入子



原材料：ステンレス鋼

* 【使用目的、又は効果】

構成品(1)～(5)

本品は、人工内耳を植え込む際に、人工内耳を適正な進路に導くために用いる器具である。切開部、切断部又は植え込み部の正確な位置、寸法又は深さを確認するために用いる。

構成品(6)、(7)

コクレアインプラントの電極を蝸牛に挿入する際に用いる器具である。

* 【使用方法等】

(1) BTE テンプレート

耳掛け型スピーチプロセッサを使用する場合にインプラント本体の植え込み位置を確認する。

(2) アレイ位置マーキングテンプレート

側頭骨の凹みを確認し、凹み内でテンプレートを回転させながらインプラントの最終位置を確認する。上面のマークを利用して電極アレイ及び蝸牛外リード線の連結溝の出口位置及び幅を確認する。

(3) インプラントテンプレート

側頭骨の植え込み部位の凹み及びインプラントの位置を確認する。

(4) 円盤テンプレート

側頭骨の凹みをマークする際や切削部の凹みの深さを測定する。

(5) 陥凹チェック用ゲージ

側頭骨の凹みとアレイ出口の切削部の寸法及び位置を確認する。

(6) 挿入子及び(7) コントゥア挿入子

コクレアインプラントの電極を蝸牛に挿入する際に用いる。

【保管方法及び有効期間等】

* 滅菌済みの本品は、滅菌包装し、乾燥した粉塵のない場所で保管すること。

* 【取扱い上の注意】

- (1) 前洗浄及び洗浄には、金属ブラシ又はスチールウールを使用しないこと。前洗浄では、ソフトブラシを用い、手洗いで不純物を除去する。穴の部分は、歯間ブラシなどを使用する。
- (2) 腐食を避けるために、本品をアルミニウム、真鍮、銅又はクロムめっきした部品と処理しないこと。

- (3) 以下の物質を含む洗浄液又は消毒液を使用しないこと。
 ー有機、無機及び酸化性酸。pH5.5 以上。
 ー強苛性アルカリ溶液。pH11 以下。但し、中性/酵素洗剤は推奨される。
 ーハロゲン（例：塩素、ヨウ素、臭素）
 ーハロゲン化芳香族系炭化水素
- (4) 本品を 142℃以上の高温に晒さないこと。

* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の洗浄及び滅菌処理
- ・本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず、洗浄及び滅菌処理を行う。
 - ・洗浄消毒器を使用する。洗浄消毒器は、熱消毒のプログラムがあり、残留消毒液の危険性を表示するもので、十分なすすぎのプログラムがあり、純水のみですすぎ後処理を行い、油を使わないフィルターを通した空気乾燥させるものが推奨される。
 - ・洗浄洗剤を使用する。洗浄洗剤は、ステンレス鋼器具洗浄用で、使用する消毒液と一緒に使用することができるものを使用する。
 - ・バスケットに入れた本品を、自動洗浄消毒器にセットする。
 - ・洗浄消毒器による自動洗浄消毒は、以下の手順が推奨される。
 - ー前すすぎ
 - ー洗浄：55℃、5 分、0.5%酵素入り中性洗剤
 - ー中間すすぎ
 - ー中和：10℃、2 分、0.1%中和剤
 - ー中間すすぎ
 - ー熱消毒：93℃、5 分
 - ー最終すすぎ
 - ー乾燥：110℃、10 分
 - ・乾燥機又は油を使わないフィルターを通した空気による乾燥が推奨される。
 - ・洗浄消毒後、本品に腐食、表面の損傷、不純物が無いことを表 1：手術器具検査の重要なポイントにより検査する。

器具の種類	洗浄の際、特に注意するポイント
(1) BTE テンプレート	表面のみ
(2) アレイ位置マーキングテンプレート	内側表面
(3) インプラントテンプレート	内側表面
(4) 円盤テンプレート	ベースの穴の内側表面 ハンドル・ゲージ接続部の角度の付いた部位 ハンドलगリップの模様
(5) 陥凹チェック用ゲージ	ハンドル・ゲージ接続部の角度の付いた部位 ハンドलगリップの模様
(6) 挿入子	挿入子の溝 ハンドलगリップの模様
(7) コントゥア挿入子	挿入子の溝 ハンドलगリップの模様

表 1：手術器具検査の重要なポイント

- ・洗浄消毒した本品を二重滅菌包装する。機械的ダメージがないように本品の滅菌包装を保護する。本品に過剰な接触がないことを確認する。本品が変形するような負荷がかからないように包装内部に十分なボリュームを作る。包装をヒートシールする。
 - ・高圧蒸気滅菌により、滅菌する。
 - ・推奨される滅菌方法は以下のとおりである。
 真空脱気式高圧蒸気滅菌（滅菌温度：132～138℃、滅菌時間：18 分以上、乾燥時間：20 分以上）
2. 再使用
- ・本品は、前消毒及び前洗浄後、上記手順により、洗浄及び滅菌を行い、再使用される。
 - ・手術中は、本品表面が乾燥することを防ぎ、血液や付着物を拭き取る。
 - ・本品は、次の手術で使用する可能な範囲の直前に再処理すること。
 - ・前消毒を、洗浄又は消毒と置き換えることはできない。

- ・手術室での使用後、本品から不純物を取り除く。
- ・流水又は消毒液を使用する。消毒液は、アルデヒドを含まないものを使用する。

【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：株式会社日本コクレア

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-3-7

お茶の水元町ビル

電話 03-3817-0241

* 製造業者：コクレア社 Cochlear Limited

オーストラリア

FJN00761F ISS2