B|BRAUN　　AESCULAP®

2016 年 11 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
*2012 年 5 月　（第 2 版）

届出番号：13B1X00218158022

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ネジ回し　33968000

クラニオプレート　スクリュードライバー

【禁忌・禁止】
***＜併用禁忌＞「相互作用の項参照」**
本品はクラニオプレート（販売名：クラニオプレート、承認番号：22000BZX01607000）のみに使用し、それ以外の製品には使用しないこと。［本品の誤動作、磨耗、破損等を引き起こすため］

***【形状・構造及び原理等】**
1.形状・構造
・　全体外観図

ハンドル（1）又は（2）　　ドライバーブレード（3）

写真は製品の一例を示す。

・　構成品
(1)　ハンドル（FM902R）

(2)　ハンドル（DX605R）

(3)　ドライバーブレード（FM916R）

2.原理
本品は片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸をもつツールで、軸の反対端に装着した手動操作用のハンドルを操作することによりスクリューを回すことができる。

【使用目的又は効果】
本品は片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸をもつツールで、軸の反対端には手動操作用のハンドルを備えた手術器具である。

***【使用方法等】**
1.　本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
2.　ハンドルにドライバーブレードを装着し、スクリューを回す。
3.　使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.　使用前
・　使用前に損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること

2.　使用中
・　視野の行き届かない術野で使用しないで下さい。
・　血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。

***【使用上の注意】**
１．併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラニオプレート、承認番号：22000BZX01607000）以外の製品と併用使用した場合	有害事象を引き起こす可能性がある。	本品の誤動作、磨耗、破損等を引き起こす。

2.　不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損

［重大な有害事象］
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

***【保管方法及び有効期間等】**
＜保管方法＞
・　高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
・　院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
・　製品は安全が確報できる適切な器材（トレーなど）を用い保管すること。また刃物などの先端が保護されていることを確認すること。
・　ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の製品は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためである。
・　保管には専用トレイを使用し、他のコンポーネントや器具と接触させないようにすること。

*【保守・点検に係る事項】

- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すこと。
- ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

1. 洗浄・滅菌

(1) 洗浄

・ 洗浄剤や消毒剤は、製造メーカーの取扱説明書に従って使用すること。
・ アセトンやベンジンなどの溶液に浸漬しないこと。
・ 過酸化水素を使用した洗浄・消毒を行わないこと。
・ 洗浄時の水温は 55℃を越えないように実施すること。
・ 超音波洗浄を実施すること。
・ 汚れが残っている際は洗浄を繰り返すこと。
・ 製品が湿っている場合は完全に乾燥させること。
・ 洗浄及び滅菌には、製品がしっかりと安全に固定できる器材もしくは収納ケースなどを使用すること。
・ 最終すすぎには RO 水を使用すること。
・ 滅菌や洗浄等により製品の温度が高くなっている場合は、室温まで冷ましてから使用すること。

用手洗浄後、消毒の場合

➢ 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。

ブラシによる用手予備洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	濃度 [%]	水質
Ⅰ	消毒 洗浄	RT（冷）	>15	2	D-W
Ⅱ	中間洗浄	RT（冷）	1	-	D-W

D-W：飲料水
RT：室温

第I段階

➢ 製品を少なくとも15分は消毒液に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
➢ 目視できる残存物が表面からなくなるまで、洗浄ブラシで製品を洗浄すること。
➢ 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも1分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
➢ その後、単回使用シリンジ（20 ml）を用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分（少なくとも5回）に洗浄すること。
➢ 腐食のリスクを避けるために、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第II段階

➢ 流水下（水道水）で製品を完全にすすぐこと。（すべてのアクセスできる表面）

機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合

洗浄機のタイプ: 超音波工程のないシングルチャンバーのウオッシャーディスインフェクター

➢ 洗浄用のトレイに製品を置くこと（ブラインドスポットの洗浄は避けること）。
➢ ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
Ⅰ	前洗浄	< 25	3	D-W
Ⅱ	洗浄	55	10	FD-W
Ⅲ	中間洗浄	>10	1	FD-W
Ⅳ	洗浄	90	5	FD-W
Ⅴ	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水
FD-W：RO 水

(2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分

2. 日常のメンテナンス

- 洗浄完了後工程、製品を点検し、汚れがないこと、動作が清浄であること、損傷していないこと、ゆるみ、破砕、亀裂、磨耗、及び破損がないことを確認する。
- 製品を連結させ、その互換性を確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部　TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG