

*2021年 5月(第3版)
2016年 11月(第2版)
2015年 10月(第1版)

届出番号:13B1X10183P00002

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 709G3001
(一般医療機器 手術用骨鉗子 32853000)

リチャードワルフ 脊椎手術用器具セットB (シースチューブパンチ, サクションパンチ)

【警告】

適用対象(患者)

・伝達性海绵状脳症(及び関連疾患)等の感染疾患の診断を受けた患者(可能性のある患者を含む)に使用する場合は、他の患者及び使用者等に感染しないよう予防措置を講じること。[感染が拡大する恐れがある]

使用方法

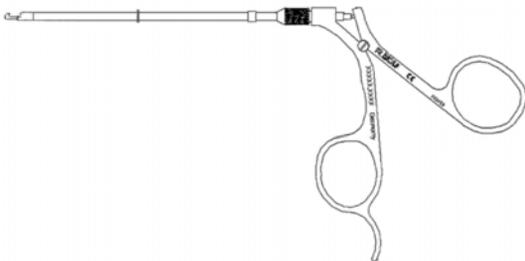
- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加える恐れがある]
- ・本品の先端部の蝶番に亀裂及び破損がないこと並びに同部位の留め金が緩んでいないことを使用前に確認すること。[患者に危害を加える恐れがある]

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状

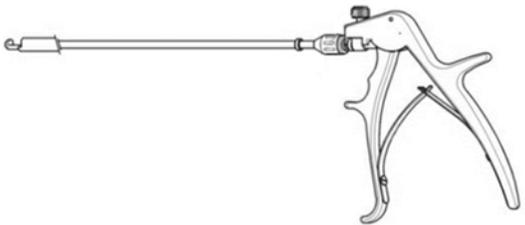
用途に応じて形状・寸法による種類がある。なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルまたは本体に記載されている。必ず、取扱説明書を参照すること。以下に代表例を示す。

<シースチューブパンチ-1>



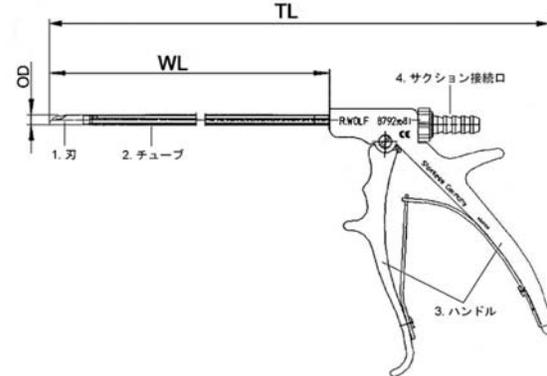
| 製品番号 | 外径 | 全長 |
|------------|-------|-------|
| 89240.1903 | 3.0mm | 360mm |
| 89240.2325 | 2.5mm | 290mm |
| 89240.3903 | 3.0mm | 290mm |

<シースチューブパンチ-2>



| 製品番号 | 外径 | 全長 |
|------------|-------|-------|
| 89240.1904 | 4.0mm | 360mm |
| 89240.3904 | 4.0mm | 290mm |

<サクションパンチ>



製品番号 : 8792.681 φ4.5/240mm>

接触原材料 : ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

脊椎手術のために用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法としては以下の方法が推奨される:
<蒸気滅菌>134℃にて3~5分間
2. ハンドル部のネジを緩めることでジョーの向きを手動で変えることができる。使用前はネジを締めて向きを固定する。
3. 本品の使用方法は以下のとおり :
 - 1) 治療を行う際に、常にX線透視等により器具の位置を確認する。
 - 2) 穿刺針、ガイドワイヤ、ダイレータ、トロカール、ワーキングスリーブ(以上、構成部品別品目)等を用いて、硬性内視鏡(構成部品別品目)の挿入レートを確保する。
 - 3) 硬性内視鏡を挿入し術野の観察後、本品を用いて治療目的に応じた処置を行う。ジョーが希望する向きにしっかりと固定されていることを確認する。
 - 4) 処置後は、附属の取扱説明書に従い、洗浄及び滅菌処理を行う。洗浄後、可動部位に専用オイル(200.532)を注油し、余分なオイルを拭きとった後、滅菌する。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・使用前後毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている、又は緩んだ部品がある製品は使用しないこと。修理のため製品を返送する時は、緩んでいる部品も一緒に返送すること。[本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある。]
- ・洗浄の際、プラスチック部分は、金属製又は縁が角ばった補助道具(例、ブラシ)で洗浄しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・低温滅菌法で滅菌する場合、異なる滅菌方法を交互に選択しないこと(例えば、過酸化水素プラズマ滅菌及び過酢酸滅菌)。[本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある]

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P02E-03

る]

【使用上の注意】

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

- ・本品と共に骨手術機器、高周波装置、吸引・灌流装置等を使用する際には、それらの製品の取扱説明書等に従うこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ・本品を内視鏡のワーキングチャンネル又はワーキングスリーブを介して使用する場合は、有効長及び外径等が本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- ・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

<操作/保管条件>

温度: 10℃～40℃/ -20℃～60℃

湿度: 30%～75%/10%～90%

気圧: 700hPa～1060hPa/700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・修理依頼の際には型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。
- ・修理品は、感染予防等のため必ず滅菌済のものを輸送すること。

【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

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P02E-03