

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 (JMDN 70963001)

アウターシースカッター

【警告】

・ クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 目的以外の使用禁止
使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがあります]
2. 併用禁忌 (併用しないこと)
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
3. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
4. 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
5. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
6. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
7. 家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



全長：14～21cm
適合併用医療機器外径：OD7.5mmの時 6.3mmまで
OD8mmの時 6.9mmまで
原材料：ステンレススチール

＜原理＞

通常、経皮的全内視鏡を用いた手術時に使用し、経皮的全内視鏡の外筒と椎間板等切除の機能を兼ね備えた器具である。本製品の内腔に経皮的全内視鏡を挿入して鏡視し、その経皮的全内視鏡の作業用内腔に鉗子等を挿入して操作可能である。それに加え、鏡視下もしくは透視下に本製品手元側のハンドルにて回転させて本製品先端側のサイド刃にて椎間板等剥離が可能である。

【使用目的は効果】

本品は、脊椎椎体間固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術器具である。本品は再使用可能である。

【操作方法または使用方法等】

- (1) 本製品を使用する前に洗浄、滅菌を行う。
- (2) 手技の前に内腔へ挿入するデバイスとの適合性を確認する。
- (3) 本製品をダイレーターにて体内の対象組織まで挿入する。
- (4) 本製品の内腔に経皮的全内視鏡を挿入し、その経皮的全内視鏡内腔に鉗子等を挿入し処置を行う。
- (5) 本製品の手元側のハンドルを持って回転や振る操作を行い椎間板や骨を剥離する。
- (6) 処置後、本製品を体内から引き抜く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ 本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。
 - ・ 使用する前に曲がり、折れ、変形を確認してください。また、併用可能な医療機器が内腔に挿入できるか術前に確認してください。
2. 不具合・有害事象
 - 1) 不具合
 - ・ 化学薬品等の使用による腐食・孔食
 - ・ 腐食や孔食による折損・破損
 - ・ 先端部の形状変化による切削不良
 - 2) 有害事象
 - ・ 折損や破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- (1) 本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。
- (2) 包装資材を破損したり、ピンホールを生じないように取り扱って下さい。

＜耐用期間＞

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7年（自己認証）

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前の点検事項
 - 1) 動作、機能チェックの実施
本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。
2. 使用後の点検事項
 - 1) 直ちに清水で洗浄する
 - (1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬してください。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去してください。
 - (1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。
 - (1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守してください。
 - (1)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。
 - (1)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけること等がない様にしてください。
 - (1)-6 洗浄水には完全脱イオン水 (RO 水 : Reverse Osmosis) を推奨します。

- (1)-7 仕上げすすぎは完全脱イオン水 (RO 水) を使用してください。
- (1)-8 本品にはウォッシャーディスインフェクタの併用を推奨します。
- 2)洗浄後は直ぐに乾燥する
- (2)-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく (5 分)すすいでください。
- (2)-2 直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。
- 3)蒸留水や完全脱イオン水 (RO 水) を使用する
洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水 (RO 水) をご使用ください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。
- 4)水性潤滑・防錆保守剤を使用する
洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテック S」を塗布してから滅菌してください。

滅菌

<推奨滅菌方法>

ホルマリン滅菌器

条件：55[°C]で 45 分間

<その他>

高压蒸気滅菌

※低温での処理を推奨する。

滅菌温度	保持時間
115-118°C	30 分
121-124°C	15 分
126-129°C	10 分
134°C	5 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：足立工業株式会社

電話番号：0575-22-0052

製造業者：足立工業株式会社