

類別：機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 一般名称：骨手術用器械 (70962001)

経皮的骨生検セット

【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る) *

【禁忌・禁止】

【使用方法】**

- 修理・改造・分解をしないこと (破損等の原因となるため) **
- 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には使用しないこと (感染の危険があるため)
- 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと (感電・火傷の原因になるため)

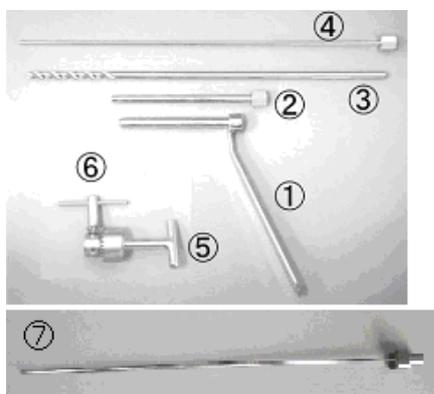
【適用対象】

- 材料に含まれている金属成分に対して、重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、下表の各部品により構成される器具であり、状況に応じて部品の組み合わせをかえて使用することができる
- 組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品は別紙に記載のとおりである

〈形状〉



①	ドリルガイド	⑤	ドリルチャック
②	ガイドピンスリーブ	⑥	チャックハンドル
③	キャニューレイトッドリル	⑦	吸引用シース
④	プッシャー		

- 本品と併用することができるガイドワイヤーは下表のとおりである

規格	適用
φ 1.8mm 全長 300mm	3.5mm 用
φ 2.4mm 全長 300mm	4.8mm 用、6.0mm 用

〈組成〉 ステンレス

〈作動・動作原理〉

手動式である

【使用目的又は効果】

骨等の組織を採取するために用いる整形外科用手術器械であり、迅速な手術、利便性等のため、必要な器械を予め組み合わせる。再使用可能である

【使用方法等】**

★印は操作上の注意をあらわすものである

- 使用前に洗浄・滅菌 (【保守・点検に係る事項】参照) をする
- 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する **
 - ★ 異常が認められたときには使用を中止すること **
 - ★ 特に、キャニューレイトッドリルの刃に損傷・劣化等がないかを充分確認し、異常が認められたときには使用を中止し、新しいものと交換するなどの措置をとること (無理な力がかかり、折損・曲がり・刃部の損傷・手術時間延長・周辺組織損傷等の原因となる)
- 使用前に、併用するガイドワイヤー及びキャニューレイトッドリルを、ドリルチャックもしくは手術用ドリルに装着し、回転時の中心軸のぶれがないかを確認する
 - ★ 異常が認められたときには使用を中止すること **
- ドリルチャックもしくは手術用ドリルにガイドワイヤーを装着する
 - ★ ガイドワイヤーはドリルチャックもしくは手術用ドリル把持部の中心に装着すること
- ドリルガイドにガイドピンスリーブをセットし、ガイドワイヤー刺入部に設置する
- ガイドピンスリーブを通じて、ガイドワイヤーを生検する部位の手前まで刺入する
 - ★ ガイドピンスリーブ側壁への接触等により抵抗が感じられるときには使用を中止し、再度各部品の変形・閉塞等がないか確認すること
- 刺入してある状態でガイドワイヤーをドリルチャックもしくは手術用ドリルから取り外し、代わりにキャニューレイトッドリルを、ドリルチャックもしくは手術用ドリルに装着する
 - ★ キャニューレイトッドリルはドリルチャックもしくは手術用ドリル把持部の中心に装着すること
- ガイドピンスリーブをドリルガイドから抜き取る
- 刺入してあるガイドワイヤーに変形・曲がり等がないかを確認する
 - ★ ガイドワイヤーに変形・曲がり等があると、ドリリングの際、キャニューレイトッドリルと接触し、キャニューレイトッドリルもしくはガイドワイヤーの破損・削れ・変形・損傷等の原因となるので充分注意すること
- ドリルガイドを通じて、キャニューレイトッドリルを生検する部位の手前までドリリングする
 - ★ ドリルガイド側壁への接触等により抵抗が感じられるときには使用を中止し、再度各部品の変形・閉塞等がないか確認すること
 - ★ 切れ味が悪いと感じたときには使用を中止し、新しいものと交換するなどの措置をとること (無理な力がかかり、折損・曲がり・刃部の損傷・手術時間延長・周辺組織損傷等の原因となる)
- ガイドワイヤーを抜き取り、キャニューレイトッドリルを生検する部位までドリリングし、組織を採取する
 - ★ 注意事項は 10. と同様である
 - ★ 組織が柔らかくキャニューレイトッドリルで採取できない場合、吸引用シースを使用する
 - ★ 吸引用シースはキャニューレイトッドリルを通じて採取組織まで到達させ、逆の先端に接続したシリンジ等で吸引して組織をシースもしくはシリンジ等に取り込んだ後、シャーレ等に組織を出して使用する

- ★ 吸引用シースに変形・曲がり等があるとキャニューレイトッドドリルと接触し、キャニューレイトッドドリルもしくは吸引用シースの破損・削れ・変形・損傷等の原因となるので充分注意すること
- 12. キャニューレイトッドドリルをドリルガイドから抜き取り、ドリルガイドを外す
 - ★ 術後は手術創口の感染に充分注意すること
- 13. キャニューレイトッドドリルにブッシュを挿入して管内に採取した組織を押し出す

【使用上の注意】**

[重要な基本的注意]

1. 本品構成成分以外のキャニューレイトッドドリルと併用しないこと（本品もしくは併用品の変形・破損等を引き起こすおそれがある）
 2. 指定のガイドワイヤー以外のガイドワイヤーと併用しないこと（本品もしくは併用するガイドワイヤーの変形・破損等を引き起こすおそれがある）
 3. 本品に対する機能特性を充分理解した上で、症例・部位及び組み合わせて使用する構成成分に合ったサイズの器具を選択すること（無理な力がかかると、変形・破損・曲がり・先端部の磨耗等、もしくは周辺組織の損傷等を引き起こすおそれがある）
 4. 吸引用シースに接続するシリンジ等は、サイズの合ったものを選択すること（適合しないものを使用すると、接続不良等の原因となる）
 5. 本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、脱落した部品、切片等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること **
 6. 使用中、本品に異常が認められたときには使用を中止すること **
 7. 無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと（変形・破損・曲がり・先端部の磨耗等、もしくは周辺組織の損傷等を引き起こすおそれがある）
 8. 本品の設置、刺入等はX線透視下で確認しながら行うこと
 9. ガイドワイヤー及びキャニューレイトッドドリルは、適切な回転数により刺入すること
 10. 本品を手術用ドリルに装着する際は、始動スイッチをロックする等を行い、手術用ドリルのスイッチがオンにならないよう充分注意すること
 11. 本品をドリルチャックもしくは手術用ドリルに装着する際、完全に装着されていることを確認すること
 12. 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと（職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆や性能低下の原因となる）
 13. 本品が高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 **
 14. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売元に連絡すること **
 15. 使用前には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと
3. 洗浄・滅菌の際、本品と異質の金属と一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こすおそれがある） **
 4. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ワールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
 5. 洗浄装置で洗浄するときには、特にキャニューレイトッドドリルの刃を損傷することがないように注意すること
 6. 洗浄・滅菌の際、構成成分は全て組み合わせていない状態にすること
 7. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
 8. 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
 9. 洗浄後、可動部に医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）を塗布すること。塗布する前に可動部を動かさないこと
 10. 医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）塗布後に、可動部の動きがスムーズか等の確認をすること
 11. 滅菌前に、管内、先端部等の細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
 12. 洗浄・滅菌後、完全に乾燥させてから各構成成分を組み合わせること
 13. 滅菌は、高圧蒸気滅菌（推奨：121℃20分又は134℃5分）で行うこと **

[点検] **

1. 本品は、日常点検し、正常に作動することを確認すること **
2. 本品に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04 (7141) 4021

【保管方法及び有効期間等】

1. 完全に乾燥させてから保管すること
2. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと
6. 構成成分は全て組み合わせていない状態で保管すること

【保守・点検に係る事項】*

[洗浄・滅菌]

1. 洗浄や滅菌には、蒸留水か脱塩した水を使用すること（水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる） **
2. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること