AO-GS096-004

B BRAUN

* 2022 年 2 月（第 4 版）
2016 年 12 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00218250006

機械器具 50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

CCR ピークブレード

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社製器械器具と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

1.ピークサービカルブレード
（品番：BW251P～BW259P）



2.ピークブラントブレード
（品番：BW261P～BW269P）



3.ピークカウンターレトラクター
（品番：BW137R）



4.ピーク頚椎レトラクター
（品番：BW139R）



5.レトラクターハンドル
（品番：BW010R）



6.カスパーCCR 頚椎デプスゲージ用ロッド
（品番：BW011P）



(2) 原材料

- ステンレススチール
- ポリエーテルエーテルケトン
- PEEK/炭素繊維複合材

(3) 原理

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器械である。

【使用目的又は効果】

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

(1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
(2) 患部の皮切：患部に皮切を加え、展開を行う。
(3) 内外側への展開：適切な長さのブレードを選択し、ピーク頚椎レトラクターに取り付ける。
頭尾側方向への展開：適切な長さのブレードを選択し、ピークカウンターレトラクター、ピークカウンターレトラクタースペキュラム形のいずれかに取り付ける。
(4) ブレードを取り付けたレトラクターを創部に挿入し、開大する。
(5) 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 使用前

- 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

- 血液や組織片は局方精製滅菌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。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- 使用中は過度な力で機器の操作を行わないこと。過度な応力によりブレード接続部、及びブレードの破損原因となる。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

* ● 本品がハイ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。
* ● 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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 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
他社製器具器械	器具の破損の危険性が高まるおそれがある為使用しないこと。	器具が正確に適合せず､正しく器具が使用できない。

3. 不具合・有害事象等

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、分解、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、分解

＜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、筋肉、若しくは骨の損傷
- 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。
- 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手術器械は、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。

【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、器械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。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないこと。
- ステンレススチール製の手術器械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

- 血液や体液に汚染された器械を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 器械に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器械を適切に分解すること。
- 壊れやすい手術器械は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器械は別々に処理すること。
- 血液や体液に汚染された手術器械を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。全ての器械は使用前に必ず滅菌すること。

1) 洗浄

- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器械を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないこと。
- 接合部のある器械は、先端を開いた状態で洗浄すること。
- 接合部と把持部は特に注意して洗浄すること。分解できるものは分解して器械の全面を洗浄すること。

① 予備洗浄

- おおまかな汚染物を除去し、各器械を十分にすすぐこと。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。

② 手作業による洗浄

- 器械を洗浄液に完全に浸漬すること。
- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。頑固な汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- 内空のある器械は大きいシリンジ又はウォーターガンを用いて管空内の汚れを完全に洗い流すこと。

③ 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター

- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器械を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。

④ すすぎ

- すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。

⑤ 乾燥

- 洗浄後の器械は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。エアガンを用いて管空内の水分を除去すること。

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

＜注油/組立て＞

- 器械は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部、及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器械に注油を行うこと。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器械用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。
- 器械を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 錆、変色又は損傷した器械は必ず取り除くこと。
- 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器械を完全に開放すること。

***【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：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG