

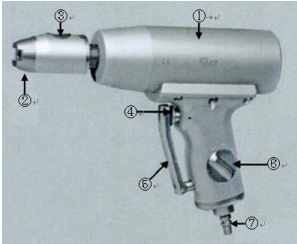
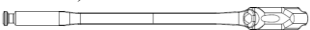
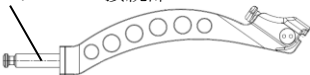
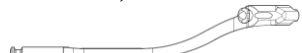
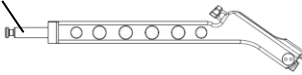
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械 70960000
気動式ラスピングマシン

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社製のラスプハンドルに使用しないこと。[インプラント及び器具の破損の危険性が高まる。]

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

※ 以下の外観は代表例である。

1)ラスピングマシン(品番：GA204)	
	
① 本体	
② ラスパアダプター接続部	
③ リリーススリーブ	
④ トリガー	
⑤ トリガーハンドル	
⑥ フォースコントロールスイッチ	
⑦ ホースコネクタ	
2)ラスプハンドル	
ストレートタイプ(品番：NT115R)	
(平面図)	
(正面図)	
レフトアングルタイプ(品番：NT116R)	
(正面図)	
(下面図)	
ライトアングルタイプ(品番：NT117R)	
(平面図)	
(正面図)	
* シングルオフセットタイプ(品番：NT985R)	
(平面図)	
(正面図)	
3)組合せ構成品 (医療機器非該当)	
・アダプター(GA208)	
・エアホース(GA468R)	

2. 原材料（血液・体液・粘膜等に接触するもの）
なし

3. 原理
本品は、骨手術に用いる気動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】
骨手術に用いる手術器械をいう。気動式のものに限る。

* **【使用方法等】**

1. 使用前

- 1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
- 2) 室素又は清浄圧縮空気を使用する。
- 3) 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。
- 4) 使用前組み立て方法
※各部名称は、「形状・構造」欄に記載された名称に対応する。
 - ①本体のホースコネクタ部にアダプターを取り付け、エアホースを取り付ける。
 - ②エアホースを室素又は圧縮空気供給口へ接続する。
 - ③ラスパアダプター接続部に専用のラスプハンドルを取り付ける。
 - ・リリーススリーブにあるボタンを押し、ラスプハンドルの接合部がスリーブ内に完全に収まるまで押し当てる。ボタンは手を離すと自動的に元の位置まで戻り、ラスプハンドルが固定される。

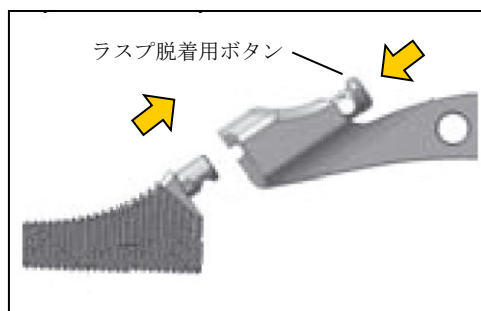


・ラスプハンドルと本体がしっかり固定されている事を確認する。



2. 使用中

- 1) 室素又は清浄圧縮空気圧が 87PSI～120PSI の間に設定されている事を確認し、使用前に必ず動作の確認をすること。
- 2) 使用開始の際にはフォースコントロールスイッチが最小である事を確認する。
- 3) ラสป脱着用のボタンを押して選択されるインプラント専用のラスプを取り付ける。ボタンは手を離すと自動的に元の位置まで戻り、ラスプが固定される。



- 4) トリガーを引き髓腔内へラスプを挿入し、大腿骨髓腔の掘削を行う。
※各インプラントの詳細な手術手技は、各手術手技書を参照すること。

3. 使用後

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

- 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。
- * ラスプハンドルと本体がしっかり固定されないまま、使用を開始すると本品が破損する可能性があるので注意すること。
- 本品は人工股関節再置換術、インプラントの埋植及び抜去に使用しないこと。

2) 使用中

- 室素又は清浄圧縮空気圧が 87PSI～120PSI の間でラスピングを行うこと。87PSI 未満でのラスピングは十分なラスピングができない可能性があり、120PSI を超えると本品が損傷する可能性がある。
- ラスプ交換中に本品を絶対に作動させないこと。
- 本品を用いる際には、必ず最少サイズのラスプからラスピングを行うこと。
- 大腿骨をラスピングする際には、少しずつ髓腔内へと挿入すること。無理に押し進めると骨折を起こす可能性がある。
- ラスプが皮質骨と接し、それ以上ラスプが髓腔内へ進まない程度まで、十分なラスピングを行うことを推奨する。
- 髓腔を掘削している際に、回旋方向への力を加えないこと。大腿骨の骨折を引き起こす可能性がある。
- 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素材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
・ラスピングマシン 指定のラスプハンドル以外との併用。 ・ラスプハンドル指定のラスピングマシン以外との併用。	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	インプラントおよび器具の破損の危険性が高まるおそれがある。

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。

【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）製剤を消毒に使用しないこと。

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。
- 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扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。

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、パイプクリーナーなど）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使用しないこと。

(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) 洗浄方法

<ラスピングマシン>

- 器械を洗浄液に完全に浸漬させないこと。
- ラスピングマシンの洗浄には中性もしくは弱アルカリ性洗剤を使用すること。

<ラスプハンドル>

- ラスプハンドルの洗浄には、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。落ちにくい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。
- 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、器械が重ならないように注意すること。

(3)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。

(4)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。

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

※ラスピングマシンは高圧蒸気滅菌以外の滅菌を行わないこと。故障の原因となるため。

2. 日常のメンテナンス

- ・先端の折れ曲げ、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。
- ・メンテナンス時に必ず組合せによる動作確認を行うこと。

****【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 0120-161-743**

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG