

サルクマン ツイスト ドリル キット

【警告】

1. 使用者

その患者の治療計画に従い位置決めし、操作すること。

2. 併用医療機器

レクセル ステレオタクティック システム(以下、LSS)及びレクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム(以下、Vantage)以外の装置と組み合わせて使用しないこと。[他の固定具を使用すると患者が負傷したり、装置が損傷したりすることがある。]

3. ガイド固定具とカニューラ固定具

本装置は必ず付属のガイド固定具、及びカニューラ固定具と組み合わせて使用すること。[他の固定具を使用すると患者が負傷したり、装置が損傷したりすることがある。]

4. クロイツフェルト・ヤコブ病

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)と診断された患者には使用しないこと。CJD と診断された患者に使用された又はプリオン汚染が疑われる製品は、洗浄・滅菌をせずに廃棄すること。[本品の洗浄・滅菌方法ではプリオン消失又は不活性化することができない。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品



本装置は以下のユニットより構成される

(1) キット品

・サルクマン ツイスト ドリルキット I

- ①ツイストドリル I
- ②ツイストドリル II
- ③スリーブ I
- ④スリーブ II
- ⑤ストップ 4.0
- ⑥ガイド 4.0
- ⑦リジューシングチューブ
- ⑧ドリルドライバー
- ⑨ストップリング I
- ⑩ストップリング II

・サルクマン ツイストドリル キットII

- ①ツイストドリルIII
- ②スリーブIII
- ③ストップ 6.0
- ④ガイド 6.0
- ⑤ストップリングIII
- ⑧ドリルドライバー
- (2)雑品
- 滅菌トレイ

【使用目的又は効果】

本品は、「レクセル ステレオタクティック システム」*又は「レクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム」*と組み合わせて使用する脳神経外科用の穿孔器である。

【使用方法等】

本品は使用前に必ず以下の推奨方法による滅菌を行うこと。

1)滅菌方法

(1) ガス滅菌 — EOG(Ethylene Oxide Gas sterilization)

本品は酸化エチレン(または同等の Oxyfume2002)で滅菌することができる。温度 50°C、気圧 550hPa、湿度 55%RH で 4 時間のガス曝露後、52°Cの強制換気 による 8 時間以上のエアレーションを行う。

(2)高圧蒸気滅菌 — Autoclaving

以下のサイクルを推奨する。

①真空式(工程前真空吸引式)高圧蒸気滅菌

- ・包装した製品を 132°Cの予備真空で 10 分間保持する。
- ・包装した製品を 134°Cの予備真空、または間欠真空で 5 分間保持する。
- ・包装した製品を 134°Cの予備真空、または間欠真空で 18 分間保持する。

②重力置換式高圧蒸気滅菌

- ・包装した製品を 132°Cの重力置換式滅菌で 25 分間保持する。
- ・包装していない製品を 132°Cの重力置換式滅菌で 5 分間保持する。

(3)低温ガスプラズマ滅菌 - STERRAD®

取扱説明書等に記載した STERRAD®装置を使用した低温ガスプラズマ滅菌で滅菌することができる。ただし、下記の点にご注意する。

- ・必ず滅菌装置メーカーが指定するトレイやアクセサリを使用すること。
- ・必ず滅菌装置の取扱説明書等に記載された指示やガイドラインに従うこと。

2) 操作方法

- ①ストップをストップホルダ*の中に入れ、ストップホルダ*を閉じ、固定ボルトを締付ける。
- ②ガイドをガイドホルダ*の中に入れ、ガイドホルダ*を閉じ、固定ボルトを回して締付ける。
- ③ストップホルダ*とガイドホルダ*の位置決めと設定を行う。
- ④スリーブをガイドスライドに挿入する。
- ⑤スリーブを左右に繰り返しひねりながら頭皮を貫通させ、スリーブを頭蓋に確実に接触させる。
- ⑥口径 2.10 mm のツイストドリルを使用する場合、まずリジューシングチューブをスリーブに挿入する。
- ⑦ストップリング(まだ固定していない)を付けた所定のツイストドリルを、ストップとスリーブの中へ挿入する。ここでツイストドリル先端は頭蓋の外面に達する。
- ⑧ストップホルダ*が 0(ゼロ)に設定されているかチェックする。
- ⑨ツイストドリルのストップリングをストップに突き当たるまで下げ、スクロウドライバを使ってその位置で固定する。この位置が穴開けの始点となる。
- ⑩所定の頭蓋貫通点の頭蓋厚さを考慮し、ストップリングをその厚さだけ下げる。
- ⑪ストップリングを確実に固定する。

※本品に含まない

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑫付属のドリルドライバーを使って、ツイストドリルの根元を手動ドリルあるいは電池式ドリルに結合する。これで、穴開け作業を開始できる。ドリルのストップリングがストップに到達すれば、ツイストドリルの先端は、ストップリングで設定された深さだけ骨を貫通したことになる。

⑬頭蓋を完全に貫通するためにさらに穴開けをしなければならない場合、ストップリングを下げて上記手順を繰り返す。

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ① ガイドやストップは専用の物を使用すること。
- ② 必ず、スリーブはガイドに正しく挿入すること。
- ③ 使用前には必ず洗浄・滅菌をすること。
- ④ 本装置は超音波洗浄をしないこと。[洗浄すると装置が損傷する可能性がある。]
- ⑤ 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、機器の表面を損傷する恐れがあるので、併用しないこと。
- ⑥ 苛性ソーダ溶液、食塩やヨード液、サイデックスに漬け置きしないこと。
- ⑦ 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- ⑧ 金属たわし、クレンザー(磨き砂)等は器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- * ⑨ 本品の使用後は、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。
- * ⑩ 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。

<相互作用>

[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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	磁場の影響を受けたり、画像にアーチファクトを発生させたりするおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

本機器を保管する際には以下の事項に注意すること。

- ① 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ等、本機器に悪影響を及ぼす恐れが無い場所であること。
- ② ガス蒸気が発生しない場所であること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ④ 水等がかからない場所であること。
- ⑤ 洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- ⑥ 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ⑦ 耐用期間 5年

【保守・点検に係る事項】

機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

- ① 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- ② 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、精製水又は蒸留水を用いることを推奨する。
- ③ 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ④ 可動部の動きをスムーズにするときは、医療用潤滑剤を塗布することを推奨する。
- ⑤ 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないかを点検すること。
- ⑥ 点検後、部品点数を点検、包装し、滅菌すること。
尚、滅菌のためのセット・包装にあたっては、スリーブ等のパイプ状の物は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- ⑦ 滅菌方法
ガス滅菌(EOG)、高圧蒸気滅菌(Autoclaving)及び低温ガスプラズマ滅菌(STERRAD)、3種類の滅菌方法に対応しています。

【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: エレクタ株式会社

** 電話番号: 03-6748-6180

製造業者: Nucletron B.V.(オランダ)