(250)026189(10)20260801 *2213_14991

** 2026年8月（第3版）
* 2026年6月（第2版）

**届出番号：27B1X00172000004

機械器具58整形機械器具
一般医療機器　脊椎手術用器械　70963001

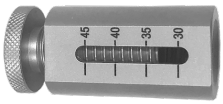
エリクエンス脊椎手術用セット

【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ため]

【禁忌・禁止】
1. 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るため]
2. 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るため]
3. 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 なるため]
4. アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤(pH6~8)を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、 家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となるため]

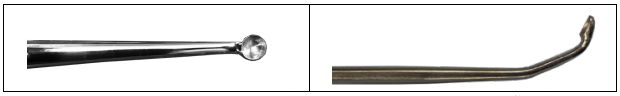
【形状・構造及び原理等】

1，形状
本品は、サイズ・形状などに種類がある。(代表例)
(1) スコープ用スペーサー
● 全体形状



(2) ボーンキュレット
● 全体形状

シャフト長さ＝500mm
シャフト太さ＝3.0～4.0mm
● 先端部形状

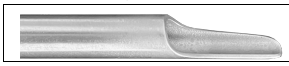


カップサイズ＝2.0～10.0mm（縦径）×2.0～8.0mm（横径）
カップ形状＝丸型または楕円形
カップ角度＝30° ～ 60°
ハンドル部長さ＝50～110mm（シリコン部＝55～115mm）

(3) レトラクションチューブ
● 全体形状



全長：150mm～400mm　持ち手長さ：10～40mm
● 先端部形状



シャフト太さ：5mm～10mm
シャフト内径：4mm～9mm

(4) アニュロスカルペル
● 全体形状

全　　長：150mm～500mm
太　　さ：2.5～4.0mm
● 先端部形状



＊(5) チゼル
● 全体形状



全　　長：150mm～500mm　シャフト長さ：100mm～400mm
ハンドル長さ：50mm～100mm　シャフト太さ：2.5～10.0mm

＊(6) FESS ノミ
● 全体形状



全　　長：150mm～500mm　シャフト長さ：100mm～400mm
ハンドル長さ：50mm～100mm　シャフト太さ：0.5～8.0mm
● 先端部形状



(サイズの誤差範囲＝±10%)

2，原材料
ステンレス、ハンドル部：シリコン

3，原理
脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用目的又は効果】
本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
ア. 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
イ. (1) スコープ用スペーサー：
スリーブと内視鏡の間に挟み、内視鏡の距離を調節する。
(2) ボーンキュレット：
硬い組織を削るヘラ。
(3) レトラクションチューブ：
内視鏡から挿入し、組織を押すなどを行う。
(4) アニュロスカルペル
組織に切り込みを入れたり、組織を押すなどを行う。
(5) チゼル
硬い組織を削るノミ。
ウ. 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】
1，警告
本品は未滅菌品である。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すること。
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。
1) 不具合
- 過大な力を加えたことによる製品の破損
- 金属疲労による製品の破損

2) 有害事象
- 神経、血管及び組織の損傷
- 感染症や壊死
- 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】
1) 保管方法
温度-20℃～+60℃、相対湿度 10%～90%にて保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

2) 使用期間
3年(自己認証(自社データ)による。)
3) 有効期間
経年劣化等、破損により安全性が損なわれた場合、またメーカーが本品の安全性が損なわれていると判定した場合には、使用の期限となる。尚、消耗品の為、修理不能である。

【保守・点検に係る事項】
本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。

1. 洗浄（推奨例）
ア. 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
イ. ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
ウ. 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
エ. 可動部を有する製品は可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。
オ. 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
カ. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
キ. 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。
ク. 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。
ケ. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）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。
コ. 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
サ. 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
シ. 接合部（BOX等）、窓及び穴、中空構造等、隙間部分を有する製品は、隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。
ス. 接合部（BOX等）及び可動部を有する製品は動きをスムーズにするために、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布すること。
2. 滅菌
ア. 洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
イ. 高圧蒸気滅菌を行う場合は137℃を超えないこと。
ウ. 「医療現場における滅菌保証のガイドライン」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。
3. 使用者による保守点検事項
ア. 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
イ. 接合部（BOX等）及び可動部分の潤滑が重要であるため、滅菌前に必ず医療用潤滑剤を塗布すること。
ウ. 複数のパーツで構成された製品は、使用前、使用後に、構成品がすべて揃っているか確認すること。
エ. 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
オ. 必要に応じ点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
カ. 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。
4. その他の保守点検事項
ア. 本製品は、必ず定期的な保守、点検を行うこと。
イ. 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
ウ. 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【主要文献及び文献請求先】
プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2020年版)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：株式会社 elliquence international
〒573-1132 大阪府枚方市招提田近1-7
TEL：072-845-5686
製造業者：株式会社マイステック