

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
スコープ用スペーサー

【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]

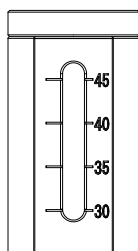
【禁忌・禁止】

本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]

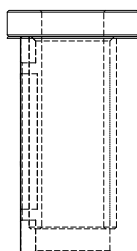
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

主に以下のイメージの様な形状である。



前から



横から

2. 原材料/材質：ステンレス鋼

3. 原理：本製品を使用することにより、スコープの距離を調節する。

【使用目的又は効果】

本製品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 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。
2. 本製品は、スリーブとスコープの間に挟み、スコープの距離を調節する。
3. 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】

[重要な基本的注意]

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、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- 金属疲労による器械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

- 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した器械器具の破片の体内留置
- 感染症
- 金属アレルギー

- インプラントの破損、折損、ルースニング
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】

1. 使用方法

- 1) 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。
- 2) 本製品は、スリーブとスコープの間に挟み、スコープの距離を調節する。
- 3) 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。

2. 洗浄（推奨例）

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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無いことを確認する。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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に注意すること。
- 12) 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。
- 13) 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。

3. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件(日本薬局方より)

滅菌方法	温度	時間
高压蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高压蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高压蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

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。

4. 使用者による保守点検事項

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 複数のパーツで構成された製品は、使用前、使用後に、構成部品がすべて揃っているか確認すること。
- 4) 鉱物油、石油、シリコンベースの潤滑剤は使用しないこと。
- 5) 必要に応じて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。
- 6) 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。

5. その他の保守点検事項

- 1) 本製品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。
- 2) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 3) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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。

【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 ESE Japan
〒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

販売元（お問い合わせ先）：
株式会社 elliquence international
〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1-7
TEL：072-845-6178

202310_001