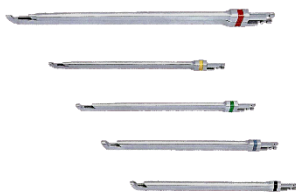


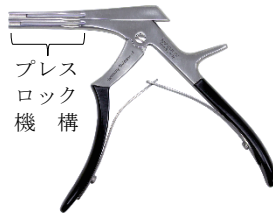
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[シャフト]



[ハンドル]



[シャフトのカラーコードとチップ幅]

チップ幅	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm	5 mm
カラーコード	レッド	イエロー	グリーン	ブルー	ブラック

2. 原材料

材質：ステンレス鋼、樹脂

3. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品のハンドルを操作し、先端部（チップ）の刃で骨組織等を締め付けて切断、除去する。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された滅菌条件にて滅菌を行うこと。（保守点検の項参照）
2. 使用するチップのサイズを選択し、ハンドルに該当サイズのシャフトを装着する。尚、装着の際には上下のシャフトに付与しているカラーコードの位置を合わせた上で行う。

＜プレスロック機構＞

ハンドルの窪み部分を親指で押し込むことで、ロックが解除する。何もしない状態ではロックされている。

＜シャフトの装着・取り外し＞

装着の際は、プレスロックを解除した状態で、シャフトをそれ以上押し込めない位置までハンドルに押し込み、その後ロックをする。又、取り外しの際は、プレスロックを解除した状態で、シャフトをハンドルより引き抜き、その後ロックする。



上下シャフトのカラーコード位置を合わせる

3. ハンドルからシャフトが抜けなことを確認する。
4. ハンドルを操作し、先端部の刃で骨組織等を締め付けることにより切断、除去する。
5. 使用後は速やかに洗浄・消毒及び滅菌を行い（使用後 4 時間以内に除染すること）、適切に保管する。
6. 骨組織切断の動きをスムーズに保つため、本品の洗浄・消毒後滅菌前にシャフト内部の滑走軸へ医療用潤滑剤を塗布すること。[完全に脱脂された状態で使用し続けると摩耗による動作不良の原因となる。]

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 洗浄・消毒及び可動部への注油など本品の保守・点検時の作業性に考慮し、シャフトは上部と下部とに分解することが可能であるが、その際には以下の注意事項を遵守すること。

- ① [分解禁止] シャフトの先端が閉じた状態で上下のシャフトを分解しないこと。[破損する。]



- ② [分解可能] シャフトの先端が完全に開いた状態で上下のシャフトが分解可能となる。分解の際は必ずその状態で下部シャフトから上側シャフトを持ち上げること。



- ③ [メンテナンス時] 上下のシャフトを分解した後に、本品の保守・点検等メンテナンスを適正に行うことを推奨する。
- ④ [脱落注意] 紛失・脱落防止のため、上下のシャフトは内部のワイヤーで繋がっている。メンテナンス作業時以外に極力シャフトを分解しないこと。

2. 本品の能力以上（大きい、硬い）の組織を切断しようとしないう。特に、シンチップタイプ（製品番号末尾に F を付与している製品）はフットプレート（固定刃）を薄くした仕様であり、同目的の器具と比べ強度の限界点が低いため、硬い骨や厚い骨に使用しないこと。[チップに無理な力が加わると、変形若しくは破損し、破損片が体内遺残する恐れがある。]
3. 骨を切除する際、器具を捻る等による応力を加えないこと。[変形若しくは破損し、破損片が体内遺残する恐れがある。]
4. 動作を良好に保つために、器械の洗浄後滅菌前に、接続部、シャフト内部、ハンドル内部へ医療用潤滑剤を注油すること。[完全に脱脂された状態で使用し続けると摩耗による動作不良の原因となる。]
5. 骨組織等をスムーズに切断できなくなった時や、上下シャフトの分解・組み立てをスムーズに行えなくなった時は、使用を中止し、シャフトを新品と交換すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
- 2) 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。
- 3) 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

[併用注意]（併用に注意すること）

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、器械の表面を損傷するので、併用には注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。

3. 不具合、有害事象

〔重大な不具合〕

- ・ 本品の破損又は変形
- ・ 本品の機能不良

〔重大な有害事象〕

- ・ 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
- ・ 感染
- ・ 破損片の体内遺残
- ・ アレルギー反応
- ・ 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

〔その他の有害事象〕

- ・ 患者及び手術従事者の負傷

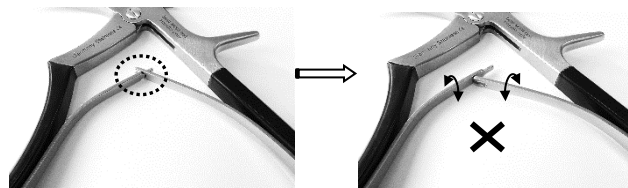
【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び液体を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
2. 先端の保護に留意し、他の器具とぶつからない様、また重量物の下にならない様、器具用のケース等を用いて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
外観及び機構等、異常がないことを確認すること。
2. 故障時のお願い
異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。
3. 洗浄・消毒（推奨例）
 - 1) 洗浄準備
洗浄前にハンドルよりシャフトを取り外し、分解する。〔【使用方法等】の各手順及び〔使用方法に関連する使用上の注意〕の各項参照〕
 - 2) 予備洗浄
 - ① 使い捨ての布やペーパータオルで表面の汚れを取り除き、40℃未満の水道水ですすいで目視で認識できる汚れを全て除去する。
 - ② 又、空洞及び内腔はウォーターガン等を使用し、集中的に30秒以上洗い流す。
 - 3) 用手洗浄・消毒の場合
 - ① 柔らかい洗浄用ブラシと中性洗浄剤を使用し、本品を入念に洗浄する。
 - ② 又、空洞及び内腔はウォーターガン等を使用し、再度、集中的に30秒以上洗い流す。
 - ③ 目視で血液塊等の異物がないことを確認する。
 - ④ 残留洗浄剤がなくなるまで脱イオン水で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取る。
 - ⑤ 洗浄後、薬液消毒を行うことを推奨する。尚、消毒剤は使用説明書によって規定された濃度及び浸漬時間を守ること。
 - ⑥ 本品全体が消毒剤に接触するよう、消毒剤に浸漬する。その際に空洞及び内腔にも接触するよう慎重に行うこと。
 - ⑦ 脱イオン水で十分にすすぎ、消毒剤を完全に洗い流す。
 - ⑧ 糸くずの出ない布で水分を拭き取り乾燥させる。尚、乾燥の際に本品を140℃以上に加熱しないこと。
 - ⑨ 空洞又は内腔への水分残留を防止するため、エアガンで吹き飛ばすことを推奨する。
 - 4) 機械洗浄・消毒の場合
 - ① 洗浄装置の製造元が定める使用手順及び取扱説明書の指示に従い自動洗浄を行う。
 - ② 洗浄・消毒装置の製造元が定める使用手順及び取扱説明書の指示に従い自動消毒を行う。
 - ③ 洗浄・消毒装置の自動乾燥工程により乾燥を行う。尚、乾燥の際に本品を140℃以上に加熱しないこと。
 - ④ 必要に応じ、糸くずの出ない布で水分を拭き取り乾燥させ、エアガンで空洞や内腔を吹き飛ばす。

- 5) 苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他の酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
- 6) 洗浄・消毒の際、板バネの交差部を外さない、また、捻らないこと。〔板バネ折損防止のため。〕



- 7) 金属たわし及び磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

4. 滅菌（推奨例）

- 1) 洗浄・消毒を行い十分に乾燥させ、ハンドル内部と、シャフト内部の滑走軸等に医療用潤滑剤を塗布し、シャフトは組み立てた後に、滅菌処理を必ず行うこと。尚、汚れ又は洗浄剤・消毒剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
- 2) 本品を器具用のケース等に収納し、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。
- 3) 本品は内腔を有するため重力置換式の高圧蒸気滅菌には適合していない。
- 4) コーティングの剥離防止のため、低温プラズマ滅菌は不可。
- 5) 滅菌の際に本品を140℃以上に加熱しないこと。

滅菌条件の一例（本品の製造元が推奨する条件）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)※	134℃	5 分間

※ 本品を十分に乾燥させてから行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：ベスト メディカル社（ドイツ）

英 名：best medical GmbH (Germany)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認ください。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>