

類別:機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般医療機器 一般の名称:ガイド（37150000）

販売名: アイリーダー**【禁忌・禁止】**

1. 本製品は、使用目的以外に使用しないこと。〔誤った使用
方法は本品の破損を招く恐れがあるため。〕
2. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改
造)することは、故障・折損等の原因となるので、絶対
に行わないこと。
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理
解すること。

【形状・構造及び原理等】

全長 100.0 ～ 250.0 mm±5%（10mm刻み）

外径 3.0 ～ 13.0 mm±5%（1mm刻み）

材質

タイプ S :ステンレス 100%

タイプ T :チタン合金 100%

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡下骨手術において開口部より挿入して、手術部位への挿入経路を確保して手術器械等を適正な位置に導くために用いる器具である。

【使用方法等】

内視鏡下手術において、開口部より挿入して、手術部位への挿入経路を確保して手術器械等を適正な位置に導くために用いる。

本品は、未滅菌の状態で供給されるため使用前に必ず以下の方法等により滅菌した上で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 本製品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し、遵守して使用すること。
2. 本品は**未滅菌**の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
3. 本製品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
4. 本製品の使用前に、汚れ、傷、変形、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか及び不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合は使用しないこと。
5. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
6. 本製品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
7. 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、併用しないこと。
8. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
9. 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上、縫合すること。
10. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
11. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
12. 使用目的を達成するために、硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する事がある。
13. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
14. 本製品は金属であるため、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労により破損する事がある。
15. 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事がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本製品は、高温・高湿を裂け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様、注意を払うこと。
3. **有効期間**は、仕様上の注意点、保水、点検等の使用条

件を守り、適切な管理がなされた時、製造出荷後5年。

[自己認証]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：オオタ株式会社

〒701-0145 岡山県岡山市北区今保82

TEL: 086-241-2048 FAX: 086-241-2458

【取扱い上の注意】

本製品は、無理な力を加えると変形するの注意して使用すること。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

1. 本製品は、日常点検し器具を確認すること。特に、変形や傷がないか充分点検を行うこと。
2. 洗浄・消毒・滅菌について
 - 1) 洗浄
 1. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
 2. 汚染除去に用いる洗浄は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
 3. 洗浄装置(超音波洗浄装置)を使用するときには、他の器具と接触して損傷することがないように注意すること。
 4. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の筒状部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
 5. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
 6. 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。洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、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。
- 2) 消毒
二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。
- 3) 滅菌
 1. 本製品は、**未滅菌**の状態でお届けされます。使用する前にパッケージから取り出し、洗浄・消毒を行った後、**必ず滅菌**すること。
 2. 当社が推奨する滅菌方法を示す。

滅菌時間	温度	サイクル	方法
18 分	134℃	高圧	オートクレーブ蒸気法
 3. エチレンオキシド滅菌、ガス滅菌、及び低温滅菌方法を使用しないで下さい。当社はこれらの滅菌方法での使用による問題の責務は負いかねます。
3. 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
4. 長期間使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがある。
5. 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

(業者による保守点検事項)

点検項目	点検時期	点検内容
外観	年1回	汚れ、傷等を目視により確認
寸法	納入後随時	表示値±5%以内の数値を確認