

器49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド 37150000

OneGuide チェッカー

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞
当社以外の製品と併用しないこと。

＜使用方法＞

- ① 本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]
- ② 変形や破損した場合は使用しないこと。[器具の破損や不適切な設定による術後成績不良が発生する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

①. 形状・構造

(1) CT Checker



＜03.5＞



＜05.0＞



＜05.7＞

【使用目的又は効果】

本品は、トロカールスリーブの交換時に用いるトロカールガイドロッド等、他の物体を適正な進路に導くために用いる装置、器具又は付属品をいう。ガイドは、1.冠動脈に入る、閉塞を切り抜ける又は体腔に穿孔する場合に困難な部位に緩徐に導入または操作するために用いるほか、2.切開部、切断部又は植込み部の正確な位置を確認するために用いる。

【原材料】

PEEK

【使用方法等】

1. CT Checker の Grip 部(円周の溝部)を掴まんで、OneGuide 穴に締結する。
(穴の大きさによる仕様は、Grip 部の溝を確認する。)
2. 分離する時は、締結時の逆順で Grip 部を掴まんで、左右に回しながら引き抜く。
分離し難くなる場合、Depth Gauge など Tool を用いて分離する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用方法を十分熟知した上、施術すること。
2. 本品は未滅菌品であるため、必要に応じて使用前に本品を滅菌すること。
 - ・推奨滅菌方法: 高圧蒸気滅菌
 - ・温度: 132℃ 15 分
3. 専門医療人により使用され、使用目的以外の使用は禁止する。
4. 外観上の問題ある場合、又は大きな衝撃で落ちた場合、注意不覚観察して、問題が発生した場合、他の製品に交換すること。
5. 施術後、使用された全ての器具は直ちに分離して洗浄後乾燥して常温保管する。
6. 感染の恐れがある所には置かないこと。
7. 消毒及び洗浄剤で使われる過酸化水素、TiN Coating, Laser marking, color coding, anodizing(陽極酸化処理)の損傷又は変色を生じる恐れがあるため使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ① 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわ

れた術者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせてください。

- ② 本品に含まれている配合成分及び類似成分に対して過敏症の疑いがある場合には必ず事前にアレルギーテスト(パッチテスト)を行い、問題がないことを確認した後、ご使用下さい。
- ③ アレルギーテストは皮膚科の専門医にご相談ください。
- ④ 歯科医師、歯科技工士以外は使用しないでください。ご使用に際しては歯科医療有資格者が適用の可否を判断してください。
- ⑤ 本品は本書に記載の使用目的以外に使用しないでください。
- ⑥ 本製品は非滅菌状態で出荷しています。使用前にオートクレープで滅菌を行ってください。(滅菌条件 温度: 132℃、時間: 15 分)

【保管方法及び有効期間等】

本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

[洗浄・消毒方法]

・使用後は、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。

[滅菌方法]

・高圧蒸気滅菌(132℃、15 分)で滅菌し、室温で保管する。

[その他]

・洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。
・洗浄、消毒、滅菌後には、十分に水分を除去して保管すること。

【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 : 株式会社 OSSTEM JAPAN
東京都品川区上大崎4丁目5番37号
TEL: 03-5747-9441
FAX: 03-5747-9442

製 造 者 : オステムインプラント株式会社(大韓民国)
(OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.)