

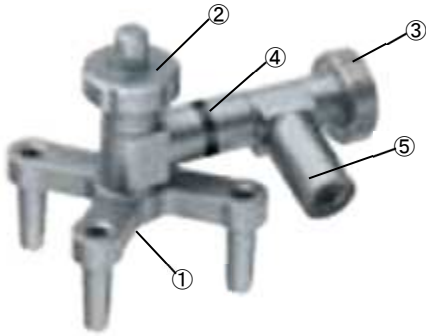
機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド 37150000

ボーンアンカー

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

＜全体図＞



＜分解図＞



＜付属品＞

スクレュードライバー

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	Tプラットフォーム※	基部になる部分
②	カウンタナット	水平ジョイントを基部に固定する
③	垂直ジョイント	NAV1ナビゲーションシステム（本申請外）の患者トラッカー（磁場式はEM患者トラッカー）を取り付ける
④	固定ネジ	水平NAV1ジョイントと垂直ジョイントを接続する
⑤	水平ジョイント	基部に水平に取り付ける
⑥	患者トラッカーアダプタ	NAV1ナビゲーションシステム（本申請外）の患者トラッカーとボーンアンカーの間に取り付ける
⑦	骨ネジ※	Tプラットフォームを頭蓋骨に固定する

※血液・体液・粘膜等に直接あるいは間接的に接触する部分

＜原材料＞

チタニウム

【使用目的又は効果】

本品は、NAV1ナビゲーションシステム（本申請外）の患者トラッカーを患者に固定するために用いる。患者トラッカーを固定することで、手術器具を適正な進路に導くことができる。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の方法で洗浄・消毒および滅菌を行う。
2. 接続する前に、本品を目視で観察し、破損などの異常が無いことを確認する。異常を見つけた場合には使用しないこと。

＜使用中＞

3. Tプラットフォームを置く位置を決め、切開する。
4. 骨ネジを用いて、Tプラットフォームを頭蓋骨に固定する。
5. 水平ジョイントをTプラットフォームに差し込み、カウンタナットで固定する。
6. NAV1ナビゲーションシステム（本申請外）の患者トラッカーに患者トラッカーアダプタをはめ込み、垂直ジョイントに取り付ける。
7. 水平ジョイントと垂直ジョイントを接続し、固定ネジで固定する。
8. NAV1ナビゲーションシステム（本申請外）の患者トラッカーを取り付ける。
9. 使用後は、全ての接続を取り外し、所定の方法で洗浄・消毒および滅菌を行う。

＜併用する医療機器の例＞

販売名	承認/認証/ 届出番号	製造販売 業者
NAV1ナビゲーションシステム	229AKBZX00027000	当社
NAV1ナビゲーション用サクションチューブ	13B1X00106000427	
NAV1ナビゲーション用キュレット	13B1X00106000428	
NAV1ナビゲーション用フローブ	13B1X00106000430	
ユニトライトSⅢ	226AKBZX00109000	
DRILLCUT-X II-35シェーパードット	13B1X00106000449	
スコープ内視鏡手術器械システム	21300BZY00369000	
スコープHOPKINSスコープ	225AKBZX00118000	
単回使用シェーパードット	13B1X00106000416	
シェーパードット	13B1X00106000104	

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる恐れがある。
3. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5. 塩素系及びヨウ素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。使用中に付着した時には水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥すること。
2. 滅菌済のものを保管するにあたっては、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。
(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、超音波洗浄後に自動洗浄すること。自動洗浄が出来ない場合はマニュアル洗浄すること。
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 洗浄方法
 - (1) 自動洗浄器
 - ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
 - ② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。(他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。)
 - ③ 器具の接続部を開放し、分解してラックに入れること。
 - ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
 - (2) マニュアル洗浄
 - ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
 - ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
 - ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ(27652)やクリーニングピストル(27660)を準備すること。
 - ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
 - ⑤ 洗浄手順
 1. 器具の接続部をすべて分解する。
 2. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
水温は43℃前後(暖かいと感じる温度)が適温である。
薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には60分以上浸漬したままにしないこと。
 3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 4. 管腔内は適切なブラシ(27652)やクリーニングピストル(27660)を用いて洗浄する。
 5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 6. ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 - (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。
 - (2) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用のオイルを必ず塗布すること。滅菌手順に適した潤滑油(シリコンフリー、パラフィン系またはホワイトオイル系)を使用すること。
8. 洗浄剤
 - (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。
(材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。)
 - (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
9. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。
注: 滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
 - (1) オートクレーブ滅菌方法
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

- ・温度 : 132~137℃
- ・時間 : 4~18 分間

※真空式高圧蒸気滅菌(pre-high vacuum)方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(2) 薬液消毒方法

容器を2個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に30分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5分間浸す。

＜消毒条件＞

- ・使用薬液 : 2%グルタルアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【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: カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社
TEL: 03-6380-8622

製造業者: KARL STORZ SE & Co. KG (カールストルツ社)
国名: Germany

添付文書番号: KSTJ - 465