

機械器具(25)医療用鏡 一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 (38818000)
(機械器具(58)整形用機械器具 一般医療機器 脊椎手術用器械 (70963001))
(機械器具(25)医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ (37090010)) *

PEL スコープ用手術器具(ダイレーター、シース)

再使用禁止(キャップ) *

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止(キャップ) *
2. 感染症、原材料に対するアレルギー症状、皮膚や骨、神経血管が不十分な状態の患者さん、血液供給が制限されている患者さんには使用しないでください。[感染やアレルギー症状を引き起こす可能性があります。]

<併用医療機器>(<相互作用>の項参照)

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は監査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による] * *

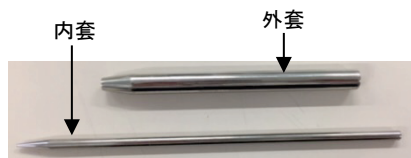
【形状・構造及び原理等】

<組成>

1. ダイレーター : ステンレス鋼
2. シース : ステンレス鋼 *

<形状>

1. ダイレーター

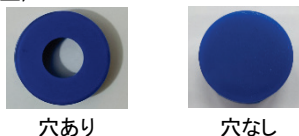


2. シース

挿入孔



3. キャップ(再使用禁止) *



<作動・動作原理>

脊椎内視鏡手術の際に使用する器具一式です。脊椎固定術等の脊椎手術のために使用する場合があります。術部にダイレーターを挿入し拡張させます。拡張部にシースを挿入し、内部に内視鏡や手術器具を挿入します。*

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎内視鏡とともに使用し、内視鏡下で軟部組織、及び軟骨部の切除、剥離、把持、回収等を行うことを目的としている。また、脊椎固定術等の脊椎手術のために使用する場合もある。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 術前に本品の内容、作動状況を確認してください。
2. 本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄、消毒、滅菌してください。
3. 脊椎内視鏡を挿入したい部位に皮切を加えます。
4. 加えた皮切部に内套を刺入します。
5. 刺入した内套に沿わせて外套を刺入します。
6. 内套を取り除き、外套に沿わせてシースを挿入します。
7. ダイレーターを取り除き、シースを通して内視鏡を挿入します。

必要に応じてシースの器具挿入口側にキャップ(穴あり)を被せ、口径を調整してください。*

8. 内視鏡の処置具挿入チャンネルから処置具を通す、若しくはシースにその他の手術器具を挿入し、目的の処置を行います。*
 9. シースを使用しない時は必要に応じてキャップ(穴なし)で蓋をしてください。*
 10. 使用したキャップは廃棄してください。*
- #### <使用方法等に関連する使用上の注意>
1. 本品は使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌してから使用してください。
 2. シースの先端で皮膚に穿孔しないでください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品がハイスグキ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、滅菌を実施してください。*
2. 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してください。*
3. 本品に衝撃や過度な力を加えないでください。[変形、破損の原因になります。]
4. ダイレーターは繰り返しの使用により、尖刀が劣化する可能性があります[刺入し難くなる場合があります。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用禁忌(併用しないこと) * *

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合
(1) 本品の変形、破損、機能不良
2. 重大な有害事象
(1) 本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 直射日光を避け、涼しく乾燥した場所に保管してください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用後は、速やかに洗浄し、付着した血液、蛋白質等を洗い流してください。付着した蛋白質が乾燥すると、洗浄で除去されない、あるいは滅菌の効果が得られなくなります。直ちに洗浄できない場合は、乾燥しないようにしてください。
2. 材質及び構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本品に適用できるわけではありません。
3. 洗浄消毒方法
(1) 手洗いの場合
1) すべてのパーツを洗浄液に浸漬させたのち、冷水(20℃以下)で十分にすすいでください。
2) 洗浄後、最小35kHzの周波数で3~5分間超音波洗浄してください。
3) 本品を十分にすすいでください。
4) 汚れがないことを確認してください。汚れが残っている場合は、手順を繰り返して、再度確認してください。
(2) 機械洗浄の場合
1) 手術器具に適した、洗浄液及び消毒液を使用してください。
2) 本品を、添加物を含まない冷水で2回すすいでください。
3) アルカリ性洗剤で、55℃±2℃で少なくとも5分間洗浄し、その後、冷水ですすいでください。
4) 92℃±2℃で少なくとも5分間の熱消毒をしてください。

- 5) 熱消毒後、50℃で30分以上乾燥させてください。乾燥が十分でない場合は、乾燥時間を延長してください。
- 6) 汚れがないことを確認してください。汚れが残っている場合は、手順を繰り返して、再度確認してください。
4. 滅菌（推奨滅菌条件）
- (1) オートクレーブ滅菌
- ・ 132℃にて4分以上
 - ・ 乾燥時間約10分（乾燥が十分でない場合は、必要に応じて再度乾燥させてください。）
- (2) オートクレーブ滅菌（プリオン不活化の場合）＊
- ・ 134℃にて18分間

【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TKB

電話番号：03-5762-3077

〔外国製造業者〕

・ダン ブラウン インダストリーズ社

（Dan Brown Industries）

パキスタン・イスラム共和国

・エイチビーメディテック社

（HB Meditech (Private) Limited）

パキスタン・イスラム共和国

2310-6

販売元



2310-1-0-MKT