

機械器具(58)整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械 (JMDN コード:70960000)

SN ラスピングマシン

【警告】

<使用方法>

・本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
2. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
3. 本品に、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]
4. ブローチの挿入時にラスピングマシンを回転させないこと。[大腿骨の骨折を引き起こす恐れがある。]
5. 1 度の操作で髓腔内を完全にブローチしようとしなないこと。[人体へ或いはラスピングマシンに損傷を与える可能性がある。]
6. 827kPa を超える圧力における操作はしないこと。[人体へ或いはラスピングマシンに損傷を与える可能性がある。]
7. 水等に浸漬しないこと。[故障の可能性がある。]
8. 600kPa 以下の圧力で使用しないこと。[折損等の原因となる。]
9. 乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキシサイド滅菌、プラズマ滅菌はしないこと。[機械表面が変色する可能性がある。]
10. 機械器具は、次の成分を含む物質には接触させないこと。[腐食する可能性がある。]
 - ① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
 - ② シュウ酸、脂性物質
 - ③ 強酸、強アルカリ、過酸化剤/極度に酸化した物質
 - ④ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器械類である。製品名、製品番号あるいはサイズは本体に記載されている。

1. 形状・構造

本品は、骨手術等に用いる気動式の手術器械で、以下の構成品よりなる。

<組成、形状及び構造>

	構成品名	形状	組成
(1)	ラスピングマシン		ステンレス鋼、 アルミニウム合金、 ニッケルクロム合金、 18.8 Autom. Steel
(2)	MIS ラスピングマシン		ステンレス鋼、 アルミニウム
(3)	ダブルホース		シリコン、 ステンレス鋼

2. 原理・メカニズム

ラスピングマシン本体にラスプを装着したラスプアダプターを取り付け、気動式によって大腿骨髄腔内のブローチを行うための整形外科用手術器械である。

【使用目的又は効果】

骨手術に用いる手術器械をいう。気動式のものに限る。

【使用方法等】

1. 使用方法
本品の取扱説明書を参照し使用すること。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
本品は、未滅菌品である。使用前に、当社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]
注意：急速な滅菌工程をしないこと。更に、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキシサイド滅菌、プラズマ滅菌などは使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) ラスピングマシンを使用する際には、装飾品は取り外すこと。
[70Hz の振動数により、装飾品に損傷を与える可能性がある。]
 - (2) ラスピングマシンと付属品は未滅菌で供給されるため、外科手術後又は初回使用前に製造業者が推奨する洗浄剤を用いて洗浄し、高圧蒸気滅菌を行う前に完全に洗浄、乾燥させること。[「保守・点検に係る事項」参照]
 - (3) この器械の動力源には窒素ガスあるいは無菌の圧縮空気を使用すること。
 - (4) ラスピングマシンに 827kPa を超える圧力を加えないこと。
 - (5) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
 - (6) 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り得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
 - (7) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱について習熟すること。
 - (8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
 - (9) アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
 - (10) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
 - (11) 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
 - (12) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
 - (13) 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、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
 - (14) 本品に、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)
併用禁忌・禁止(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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械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。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 1) 破損、折損、変形、分解、接合不良、動作不良
- (2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 感染及び壊死
 - 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
 - 3) 骨折
 - 4) 過敏症

- (3) その他の有害事象
 以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 1) 一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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かかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤（pH6.0～8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用する。
3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉（クレンザー）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
4. 滅菌後、乾燥した場所に貯蔵すること。
5. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水漏れや直射日光は絶対に避けるよう、細心の注意を払うこと。
6. 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。
 - ① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
 - ② シュウ酸、脂性物質
 - ③ 強酸、強アルカリ
 - ④ 過酸化物／極度に酸化されている物質
 - ⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
7. 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
8. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
9. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
10. 分解、改造、修理等は機器の機能を損失する恐れがあるため行わないこと。

＜当社推奨の滅菌方法及び滅菌条件＞

滅菌方法	高圧蒸気滅菌例
滅菌条件①	温 度 : 132℃ 加熱時間 : 10 分(最低滅菌時間)
滅菌条件②	＜ハイスピード型＞ 温 度 : 132℃ 加熱時間 : 4 分(最低滅菌時間)

*【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：
 スミス・アンド・ネフュー株式会社
 電話番号：03-5403-8001