

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (70962001)
Jarvik2000 PA モデル用キット

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

下記の構成から成る。

(1) ドリル



(2) タップ



(3) ドリルホルダ



(4) ドリルテンプレート



(5) スクリュードライバ



スリーブ ドライバ本体

(6) スクリュードライバ/タップホルダ

2. 原材料(血液、体液又は粘膜に直接接するもの)
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋骨手術に用いる手術器械であって、再使用可能なものである。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 【保守・点検に係る事項】欄に記載の滅菌方法にて滅菌を行う。

注意: 本品は必ず洗浄・滅菌をしてから使用すること。

- (2) 本品に、錆、傷、亀裂等の損傷がないか、動作・機能等の異常がないかを確認する。

<併用医療機器(本品以外)>

- ・スクリュー(「Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム」(22500BZX00504000)参照)

2. 使用方法

- (1) ドリル
タッピングのための下穴を作製する。使用前に専用のドリルホルダを装着する。
- (2) タップ
頭蓋骨にタップを切る。使用前に専用のタップホルダを装着する。
- (3) ドリルホルダ
ドリルを把持する。
- (4) ドリルテンプレート
6つのガイドホールを有し、頭蓋骨にスクリュー用の下穴を等間隔に作製するためのガイド。
- (5) スクリュードライバ
頭蓋骨にスクリューを挿入する。使用前に専用のスクリュードライバホルダを装着する。
- (6) スクリュードライバ/タップホルダ
スクリュードライバ又はタップを把持する。

3. 使用後手順

【保守・点検に係る事項】に記載の方法にて洗浄する。

<組み合わせて使用する医療機器>

- ・本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

販売名	承認番号
Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	22500BZX00504000

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品がハイリスク手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・滅菌を実施すること。
- (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すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・変形
 - ・破損
 - ・変色
 - ・腐食
 - ・機能不全
- (2) 有害事象
 - ・組織等の損傷
 - ・感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 滅菌後、乾燥させた状態で保管すること。
2. 高温、多湿、水濡れを避け、温度や湿度変化の小さい、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) 洗浄を容易にするため、使用後は直ちに洗浄すること。
- (2) 中性の酵素洗剤を使用し、柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いて洗浄すること。
- (3) 水道水を使用し、十分にすすぎ洗いを行うこと。
- (4) 血液、洗剤等異物が付着していないことを確認すること。

注意: 酸化を防ぐため、本製品表面に傷をつける可能性のある洗剤は使用しないこと。生理食塩水及び、アルデヒド、塩素、臭素、臭化物、ヨウ素あるいはヨウ化物含有洗剤は腐食性があるため、使用しないこと。

2. 滅菌方法

以下の滅菌条件又は各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に実施され有効性・妥当性が確認された滅菌条件にて、高圧蒸気滅菌を行うこと。

滅菌条件:

[滅菌トレイに入れる場合]

・プレバキューム方式
温 度: 134℃
滅菌時間: 3分
乾燥時間: 30分
冷却時間: 40分

[滅菌トレイに入れない場合]

・プレバキューム方式(ドリルホルダ、スクレュードライバ及びスクレュードライバ/タップホルダ):
温 度: 132℃(4パルス)又は135℃(3パルス)
滅菌時間: 3分
乾燥時間: 15分
・重力置換方式(ドリル、タップ、ドリルテンプレート):
温 度: 121℃
滅菌時間: 30分
乾燥時間: 30分
冷却時間: 40分

注意: 急激な冷却を避けること。

**【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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-1395

外国製造業者: ジャービック ハート社 (Jarvik Heart, Inc.)

国名: アメリカ合衆国