

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルビットガイド 35095000

DKY-スクリュードリルガイド3. 2φ用

【警告】

- ・本品は未滅菌品であり、必ず医療機関で滅菌/バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行った上で使用してください。
- ・クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いがある患者に使用した器械を再使用する場合には、「二次感染の恐れ」がある為、最新の国内規制及びガイドラインを遵守してください。

【禁忌・禁止】

- ・本品を二次加工(改造)することは、破損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
- ・腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因になる為、ステンレス製品の手術機器を長時間血液や生体食塩水に曝さないこと。
- ・使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないかの外観検査、及び機能していない部位がないかを必ず点検し、それらの不具合を認められる場合には本品を使用しないこと。
- ・器械の損傷や破損を招く恐れがある為、本品を使用目的以外に使用しないこと。
- ・本品が無菌的に取り扱えない状況下では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<組成>

ステンレス鋼

<形状・構造>

1. DKY-スクリュードリルガイド3. 2φ用



【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、ドリル孔の配置及び角度を同時に決定し、周辺組織を保護することを目的とした手持型の手術器具をいう。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本品は、使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
2. 本品は使用前に必ず機能するか確認をすること
3. 使用後は出来るだけ早く洗浄を行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- ・本品は未滅菌品であり、使用前に洗浄後、必ず医療機関で滅菌/バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行った上で使用してください。
- ・きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないかの外観検査、及び機能していない部位がないかを必ず点検し、それらの不具合を認められる場合には本品を使用しないこと。

2. 使用中

- ・使用中に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は本品の破損を生じさせる原因となる。

3. 使用後

- ・使用後はただちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は、破片が体内に残っていないか調べ、残っていた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。
- ・使用後は出来るだけ早く洗浄を行うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は鋭利な手術器具が含まれているので、操作、取り扱いには十分注意すること。
- ・クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いがある患者に対する手術を行った際に使用した本品は、【使用方法等】に記載した滅菌方法に加え、3%ドデシル硫酸ナトリウム(SDS)溶液で、5 分以上煮沸による消毒を行うこと。ただし、処理後金属を長時間溶液中に浸けたままにすると腐食が生じる恐れがあるため、消毒後は必ず洗浄等の処理を再度行うこと。

<不具合>

1. 重大な不具合

- (1) 破損、変形、摩耗、腐食、屈曲
- (2) 金属粉の発生
- (3) 金属疲労による機械器具の破損

<有害事象>

1. 重大な有害事象

- (1) 感染症
- (2) 手術による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、関節の損傷
- (3) 金属アレルギー

《参考文献》

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班「プリオン病感染予防ガイドライン(2008 年版)」

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 高温・多湿、直射日光を避け、室温で保管すること。

2. 水濡れに注意し、腐食効果のある物品に接触する場所、あるいは近い場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本品の使用後は、隙間、可動部に注意し、超音波洗浄後、可動部に入り込んだ血液や異物を取り除くため動かしながら、速やかに洗浄等の処理を行うこと。処理までに時間がかかるようであれば、血液や残余物が乾燥して本品に固着するのを避けるために、殺菌薬槽や酵素溶液に浸してください。
2. 腐食や凹痕形成を避けるため、血液や含塩物の溶液への接触は極力少なくし、塩系溶液でのすすぎも避けること。また、本品を磨く場合は、表面を傷付けないように、非繊維性のスポンジを使用すること。
3. 洗浄後は石鹼や洗浄剤、洗浄液等のあらゆる残余物を完全にすすぎ取ってください。斑点を避けるため、脱イオン水でのすすぎを推奨します。また、洗浄後に確認を行い、洗浄が不十分であれば再度洗浄すること。
4. 本品を安全に使用するため、年に1度、弊社による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、本品の故障、有害事象の発生を招く恐れがあります。
定期点検をご希望の場合には、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【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〕

有限会社 大響機工
電話番号:03-3766-6479

〔製造業者〕

有限会社 大響機工