

脊椎用開創器(A/N)

【禁忌・禁止】

○当社が指定していない器具との併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状(代表例)



※代表例

2.原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具である。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

【使用方法等】

1.使用準備

(1)使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。

** (2)本品の使用に先立ち、洗浄の上、次の条件で滅菌を行うこと。

** <推奨滅菌方法・条件>

** 滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

** 滅菌条件: 121℃/20 分(1.0kg/cm²)

2.使用方法

- (1)皮切・展開を行った後、十分な範囲の椎弓を展開保持するために、両側の傍脊柱筋を先端のブレードで押し広げる。
- (2)ブレード面による筋群の受ける圧力が可能な限り均等になるように、ブレード面全体で覆うように設置する。
- (3)開創器部の幅を調整するハンドル部分及びシャフト部分は、設置後、本品が手術操作上の妨げにならないように身体と平行に設置する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ** (1)使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
- (2)本品使用前に目視点検等を行い、著しく変形及び摩耗していた場合は、破損のおそれがあるため使用しないこと。
- ** (3)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、変形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。
- (4)本品を使用し長時間開創する場合、本品の圧力を時々緩めること。
[阻血状態を防止するため。]
- ** (5)使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り扱うこと。
- (6)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。
- (7)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)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)変形

** (2)破損・折損

3)変色

4)腐食

(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)感染症

** (2)骨折

** (3)その他の不具合事象

** (1)本器械の使用における過負荷が原因により起こる術野での変形や動作不良

** (4)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)組織等の損傷

2)破損片等の体内遺残

3.高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗しょう化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後に緩み等が起きたりする可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

埃や化学薬品の影響がなく、直射日光、水濡れを避け、常温常湿で保管すること。貯蔵、保管に当たっては、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させること。変形や損傷の原因となり得る硬い物への接触や衝撃から避けるように注意して取り扱うこと。あるいは、他の製品と干渉しないように滅菌保管ケースに入れて保管すること。

2.耐用期間

納入時より5年間[自己認証(当社データ)による] (但し、適切な使用/保管方法ならびにメンテナンスを行った際の期間を設定したものであるため、使用状況により差異が生じることがある。)

【保守・点検に係る事項】

** 1.使用前及び使用後は、本製品にキズ、割れ、変形、汚れ、ネジ・ピン等の緩み、外れ、可動部の動き等に異常がないか点検を実施すること。

2.性能の落ちたものは無理に使用せず、新しいものと取り替えること。

3.可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

** 4.洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、器具どうしが接触して損傷することがないように取り扱うこと。

** 5.点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては、必要に応じて構成品の分解等を行い、確実に滅菌できるよう配慮すること。

6.本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等の異物が付着していないことを確認し、滅菌を行い保管すること

7.錆や変色を防ぐため以下のことに留意すること。

(1)使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除くこと。

(2)中性洗浄剤を用い、脱イオン水又は脱塩素水等で十分すすぎ、乾燥させること。

(3)汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌しないこと。

(4)金属たわし、磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。

【注意】

苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄剤は使用しないこと。
塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるおそれがあるため、できるだけ使用を避けること。また使用中に付着した時は水洗いすること。

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)