



T-ケリソン

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

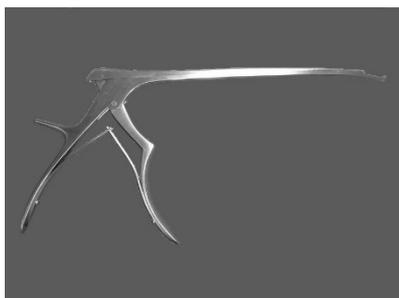
- ・曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)はしないこと。[破損等の原因となる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

(形状例)



2. 原理

- ・脊椎手術時の除圧操作に使用します。

【使用目的又は効果】

- ・脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前

- ・本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照]
- ・本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準(SAL)10⁻⁶が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- ・高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。
- ・推奨滅菌方法は、以下のとおり。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	132°C	4分

- ・本品に汚れ、へこみ、変形、傷、欠け等がないか、その他外観に異常がないか確認すること。
 - ・各部のネジに緩みがないか確認すること。
 - ・操作部及び可動部の動作を確認すること。
- ##### 2) 使用時
- ・適切な手術工具を選択し、骨と軟部組織を把持して除去することで除圧操作を行う。

**【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・工具に必要以上の力(応力)を加えないこと。[折損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
- ・術中、常に中空・溝付工具を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- ・工具が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがある]

2. 重要な基本的注意

- ・術中、常に脊髄および神経根に対して細心の注意を払うこと。
[神経機能障害の原因になる恐れがあるため]
- ・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。
- ・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。
- ・プリオン不活化の洗浄・滅菌条件
(引用: プリオン病感染予防ガイドライン 2020 より)

洗浄	ウォッシャーディスインフェクターによる 高温アルカリ洗浄(90~93°C)
滅菌	オートクレーブ(134°C、8~10分間)

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・血管障害
 - ・神経損傷
 - ・手術器械の変形・破損により、患者又は術者に危害が及ぶ事がある。
 - ・破損した手術器械の体内遺残

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・洗浄をした後は腐食を防ぐため、保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。
- ・保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ、常温で保管

*【保守・点検に係る事項】

1) 器具のメンテナンスに係る事項

- ・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒する。
 - ・浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。
 - ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
 - ・汚染された工具は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
 - ・汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
 - ・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ー等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することのないよう注意をすること。また、可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
 - ・超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
 - ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
 - ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
 - ・金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- #### 2) 点検・修理に係る事項
- ・使用(滅菌)前に、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すること。
 - ・故障または異常が認められた場合には下記製造販売業者にて

点検を行うこと。

- ・滅菌する前に、必要に応じて医療器械用潤滑剤を可動部に塗布すること。塗布後は数回動作させて塗布むらをなくすこと。
- ・医療器械用潤滑剤を使用する際には、潤滑剤の取扱説明書内容を遵守し適切に使用すること。
- ・点検後、セット・梱包をし、高圧蒸気滅菌をすること。尚、滅菌のためのセット・梱包にあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553 (直通)

【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 日本エム・ディ・エム