

機械器具 (34) 医療用刀
一般医療機器 メス (35130001)

Oto-logico ミクロトーム

再使用禁止 (ブレードのみ)

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

- ・金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]

2. 使用方法における事項

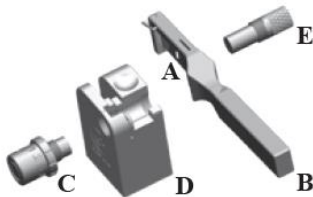
- ・ブレードを除く構成部品は、未滅菌の状態では供給されるため、使用前に【保守・点検に係る事項】に記載した方法で、洗浄・滅菌すること。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]
- ・ブレードは滅菌済み単回使用であるため、再滅菌による再使用はできない。
- ・ブレードは鋭利な刃物であるため、使用時は細心の注意を払うこと。

【形状・構造及び原理等】

(形状・構造)

本品は軟骨検体を切断するためのブレード、ブレードを保持・操作するためのハンドル、切断する軟骨検体の厚さを設定するための測定ダイヤル、軟骨検体を保持するための台座及び組織保持ダイヤルから構成される。

ブレードを除く構成部品は、トレーに収納されている。



	構成部品	機能
A	ブレード	軟骨検体を切断する。
B	ハンドル	ブレードを保持・操作する。
C	測定ダイヤル	切断する軟骨検体の厚さを設定する。 (厚さ：0.1 mm～0.9 mm、0.1 mm単位)
D	台座	軟骨検体を保持する。
E	組織保持ダイヤル	軟骨検体を保持する。

原材料：ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

(原理)

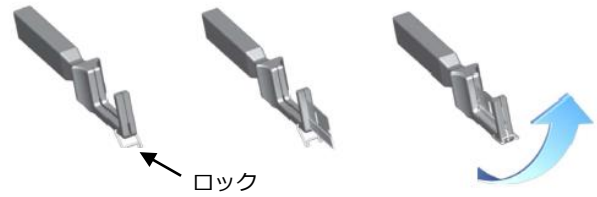
軟骨検体を希望する厚さ(0.1 mm～0.9 mm、0.1 mm単位)に切断する。

【使用目的又は効果】

本品は、耳鼻咽喉科手術で患者から採取した軟骨検体を、用途に応じた厚さに切断するために使用する。

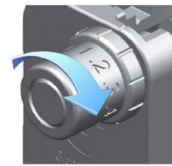
【使用方法等】

1. ブレードをハンドルに差し込み、ロックでしっかり固定する。

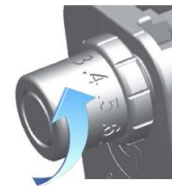


2. 測定ダイヤルを台座に差し込み、測定ダイヤルが止まるまで時計回りに回す。

注意：測定ダイヤルは止まった時 0.1 を示す必要がある。



3. 測定ダイヤルを反時計回りに回し、台座上部の溝に希望する軟骨検体の厚さの目盛を合わせる。



4. 台座の軟骨検体の検体ホルダーに軟骨検体を差し込む。

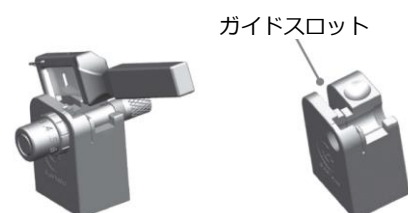


5. 組織保持ダイヤルを台座に差し込み、時計回りに回して軟骨検体を固定する。

注意：軟骨検体の破損を避けるため、測定ダイヤルと組織保持ダイヤルの間に軟骨検体がぴったりと取まったら回転を止めること。



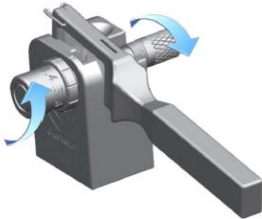
6. ハンドルの刃先を少し下に傾け、台座のガイドスロットに差し込む。



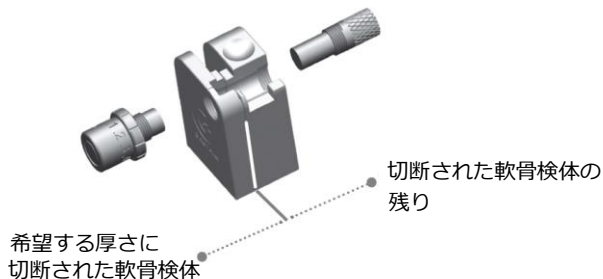
7. ハンドルを下に押し、軟骨検体を希望する厚さに切断する。
 注意：ハンドルからブレードの取り外し時が困難になる為、過度な力で切断しないこと。



8. 軟骨検体への圧力を減らすため、測定ダイヤルと組織保持ダイヤルを反時計回りに回してから、ハンドルを台座から外す。



9. 測定ダイヤルと組織保持ダイヤルを反時計回りに回して台座から外し、切断された軟骨検体を取り出す。



10. ブレードを固定しているハンドルのロックを外す。ブレードを慎重にスライドさせて、ハンドルから取り外す。

注意：ブレードを外すときに過度の力を加えないこと。問題が発生した場合は、怪我を避けるために鉗子又は他の適切な器具を使用すること。ブレードは軟組織を切断するために鋭いエッジを採用している。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 洗浄・消毒に、ヨウ素又は高塩素を含む溶液を使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

(予洗浄)

1. 洗浄前に本品を分解する。
2. 本品の全ての面をブラッシングしながら、水道水槽（15～30℃）に2分以上浸す。柔らかいブラシ及びウォータージェット噴霧器を用いて汚れを取り除く。
3. 本品の全ての面をブラッシングしながら、酵素洗剤（27～44℃）に5分以上浸す。

(超音波洗浄)

1. 予洗浄後、下記条件で超音波洗浄を行う。

最小周波数	温度	最小時間	洗剤
35kHz	40～50℃	7分	酵素洗剤

2. 超音波洗浄後、水道水（15～30℃）で本品を2分以上洗い流す。
3. 本品の目視検査を行い、汚れが確認されたら超音波洗浄を繰り返す。

(自動洗浄)

1. 予洗浄及び超音波洗浄後、下記条件で自動洗浄を行う。

洗浄工程	最小時間	温度	洗剤
予洗浄	2分	水道水（15～35℃）	—
本洗浄 (右記の1つを選択する)	5分	温水道水（40～50℃）	酵素洗剤
	5分	温水道水（40～60℃）	アルカリ洗剤
すすぎ1	3分	水道水（15～50℃）	—
すすぎ2	2分	RO水（15～50℃）	—
熱消毒	5分	RO水（90℃）	—
乾燥	5分30秒	99℃*	—

※.130℃を超えないこと。

2. 必要に応じて、清潔で、糸くずの出ない使い捨て布又は医療グレードの圧縮空気を使用して、本品を乾かす。
3. 本品の目視検査を行い、汚れが確認されたら自動洗浄を繰り返す。
4. 本品の操作性を向上させるため、潤滑剤を使用することができる。

<滅菌方法>

1. 検証済みで、適切に保守され、校正された高圧蒸気滅菌器を使用する。

(推奨滅菌方法)

検証済みサイクル	最低温度	最低暴露時間／乾燥時間
プレバキューム	134℃	3分／40分

・134℃で18分を超えて保持しないこと。

2. 高圧蒸気滅菌の詳細なガイダンスについては、ISO17665-1を参照すること。

【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>

株式会社ニチオン
 千葉県船橋市栄町 2-12-4
 TEL: 047-431-1871

<外国製造業者>

グレイスメディカル社 (米国)
 Grace Medical, Inc.
 サージスター社 (米国)
 Surgistar, Inc