



マイクロナミラー

【警告】

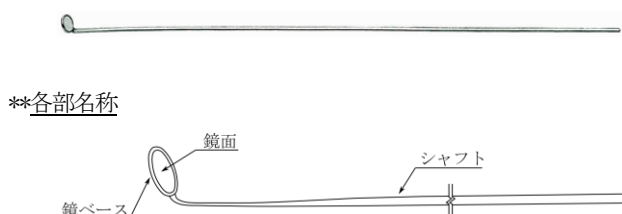
- ・先端部が異常応力、金属疲労等で折損し頭蓋内に欠落する恐れがありますので注意して下さい。また欠落した場合は、ただちに回収して下さい。

【禁忌・禁止】

- ・本製品を切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。[破損などの原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(代表的形状)



**各部名称

2. 原材料

**銀、ステンレス、ガラス、エポキシ接着剤

**3. 動作原理

**ホルダーに本品を取り付け使用する。鏡面部を開頭部から挿入し鏡面部に写る術野を観察する。

【使用目的又は効果】

**脳神経外科手術で、術野を見るために用いる脳外科用鏡である。

【使用方法等】

- **・本品は未滅菌製品である。使用する前に必ず点検を行い【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、滅菌を行なうこと。
- **・本品のシャフト部をホルダーに挿入し、ホルダーのネジ部を回して固定を行なう。本品と組み合わせて使用するホルダーは以下の製品である。

販売名：マイクロナミラー

医療機器届出番号：13B1X10237DE0001

製造販売業者：株式会社フジタ医科器械



**・本品がホルダーへ確実に固定されていることを確認した上で使用すること。(使用中でも定期的に抜けないことを確認すること。)

**・使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *・本製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。
- *・本製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。
- ・本品は未滅菌ですので使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
- **・本品の材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。
- **・本品のシャフト部をホルダーに固定する際は、変形・破損の原因となるため、シャフトの固定に必要な力以上でホルダーのネジ部を締めつけないこと。
- **・使用前に正常に機能することを点検・確認してから使用すること。鏡面は、接着剤の劣化により、鏡ベースから外れる恐れがあるので、特に注意して点検すること。鏡ベースと鏡面の境目の変色や汚れ、鏡面の変色、鏡面のヒビや欠けや鏡面に曇り等がある場合は、使用しないこと。
- **・鏡面はガラス製である。他の機器との接触やぶつけたりするなどの取扱いで破損する可能性がある。取扱いには注意を払うこと。
- **・異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。
- ・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、曲がり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。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に侵漬すること。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- **・銀製部分は、素材特性のため黒色に変色(硫化)する。
- **・電気メスを用了接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械損傷の原因となるため行なわないこと。

※2. <相互作用>

・併用禁忌・禁止(使用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・磁気共鳴画像診断 装置(MRI 装置)	・使用禁止	・MRI 装置への吸着、 破損、火傷等が起 こる恐れがある。
・他社製、ホルダー	・併用禁止	・設計・開発方針が 異なるため、マイ クロミラーに折損 や破断が発生し、 患者に危害をあた える可能性があ る。

※3. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食・変色
- ・金属疲労、腐食や孔食による変形・折損・破損

重大な有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・手術時間の延長、手技の変更

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管にあたっては、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をすること。
- ・滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

※<耐用期間>

耐用期間：3年間[自己認証(当社データ)による]

ただし、使用状況や取り扱い方法によっては、3年未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

- ※・使用後は分解した状態で、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ※・鏡面に汚染物質を付着したままにしておくと、除去しにくくなりガラス表面のシミ(白ヤケ=白くにごる現象)の原因となる。
ガラス表面に白ヤケが発生した場合、取り除くことが出来ない。
- ・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。
- ・洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。
- ※・鏡面はガラス製である。洗浄、滅菌などの際に、他の機器との接触で破損する可能性があるため、取扱いには注意を払うこと。

- ・洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いること。

- ・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

- ※・滅菌前に、汚れ、傷、変形、ヒビや曲がり等の異常がないか点検をすること。

- ※・点検後、セット・包装をし、滅菌すること。なお、セット、包装にあたっては、他の機器との接触しないように注意を払い、確実に滅菌できるように配慮すること。

- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。また金属たわし、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の使用しないこと。

- ・本品は未滅菌です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。

※<修理依頼時時のお願い>

- ・本品の修理依頼時は、適切な洗浄・滅菌を行なった後に、本品に「使用中止」、「要修理」等の適切な表示を行なうことと共に、洗浄・滅菌が完了している表示を行うこと。その上で、納入業者又は弊社にご依頼ください。

<業者による保守点検>

- ・本品を安全に使用するために、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、有害事象の発生、性能・機能低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、弊社または納入業者にお問い合わせください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フジタ医科器械
郵便番号：113-0033
住 所：東京都文京区本郷3-6-1
電話番号：03-3815-8810(代)