

機械器具 38 医療用鉤
一般医療機器 鉤 JMDN コード: 35105000
(汎用光源 JMDN コード: 32037000)

* コウプライト S (ZB ライトトラクター 02)

再使用禁止 (鉤)

【警告】

1. 照明器の内部に水が浸入しないように注意すること。洗浄する際は、必ず【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄すること。[内部に水が浸入すると、故障するため]

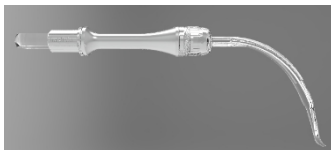
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 (鉤)
2. 点灯された LED 照明を直視しないこと。[眼球に影響を与える可能性があるため]
3. 推奨する滅菌以外は、絶対に行わないこと。[本品の性能を損なうため]
4. 指定された鉤又は汎用光源以外を組み合わせで使用しないこと。[性能を損なうため]
5. 照明器に電池 (充電電池、乾電池) を入れたまま滅菌をしないこと。[電池の爆発の恐れがあるため]

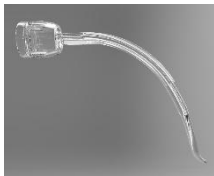
* 【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本体(下記、写真の本体を指す場合を、「本品」という)



・ ZB ライトトラクター 02 (以下、「鉤」という)



使用原材料: ポリカーボネート

使用前状態: EOG 滅菌済みで包装済み

・ コウプライト S 照明器(以下、「照明器」という)



付属品

・ コウプライト S 照明器指掛け
(以下、「指掛け」という)



・ コウプライト S 照明器 O リング
(以下、「O リング」という)



・ コウプライト S 電池挿入器 (以下、「電池挿入器」という)



2. 原理

本品は、鉤のハンドル部に照明器を接続して使用するもので、鉤によって組織、筋肉を牽引するとともに、照明器の LED 照明によって患部を照らし、術野を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、創口、術野等を覆う組織、筋肉などを広げるために使用し、照明器を備えることにより、患部を照らしながら術野を確保することができる。本品は、臨床上における利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

* 【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 照明器及び各付属品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。【保守・点検に係る事項】を参照すること。
2. 本品の機能性及び外観に異常がないことを確認する。
3. 推奨電池は、ニッケル水素充電電池(単 4 形)とする。電池は十分に充電したものを使用する。

<使用方法>

1. 照明器のテールキャップを回し、電池挿入器を取り付ける。電池挿入器の＋の表示に従い、電池(単 4 形)を挿入する。挿入後は、電池挿入器を取り外し、指掛けを取り付け、テールキャップを確実に締めつけて使用する。詳細は、【取扱説明書】を参照すること。
2. 鉤に照明器を接続する。接続方法は、鉤のハンドル部に照明器の頭部を入れ、回して固定する。確実に固定されていることを確認した上で使用する。
3. 鉤により組織や筋肉を広げて術野を確保する。また、指掛けを用いると指で牽引することができる。照明器の底面にあるスイッチボタンを押し、LED 照明を点灯させ、術野を照らす。

<使用后>

1. 洗浄、乾燥後、直射日光や湿度の高い環境を避け、室温で保管する。照明器は、必ず電池を抜いて保管する。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する前に、傷や変形、損傷がないことを必ず確認し、特に照明器については、点灯するか確認すること。異常がある時は使用しないこと。
- 2) 手術に先立ち、予期される効果と有害事象などについて十分に説明すること。
- 3) 鉤の着脱及び電池の出し入れ以外の箇所の分解をしないこと。また内部の電源部・ネジ止め箇所に触らないこと。
- 4) 破損し、患部を傷つける原因になるため、本品に無理な力を加えたり、放り投げたり、重いものを載せたり、変形させたり、加工しないこと。
- 5) 使用前に鉤の滅菌袋に異常がないか確認し、袋が破損していた場合は使用しないこと。
- 6) 使用後に鉤は廃棄し、その他は、速やかに、血液、体液、組織などを除去し、洗浄すること。

- 7) 照明器の電源を長時間入れた状態で使用すると最大で 55℃ になる恐れがあるので、使用しない場合には、こまめにスイッチボタンを押し電源を切ること。
- 8) 照明器のテールキャップの開閉をする際は、摩耗によって金属粉が出る可能性があるので注意すること。金属粉が出た場合は必ず拭きとってから使用すること。詳細は、【取扱説明書】を参照すること。
- 9) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病患者や類縁疾患患者に使用した場合、本品の再使用はしないこと。また、国内規制及びガイドラインなどに従い処理すること。
- 10) クロルヘキシジン系薬剤は鉤の強度に悪影響がある可能性があるため同時使用を避けること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下の通りである。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。また、万一破損物が体内に落下した場合は、適切に破損物を回収すること。

【重大な不具合】

- 1) 本品の変形・破損

【重大な有害事象】

- 1) 患部の損傷

＊ ＊ 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

1. 洗浄

- 1) 照明器を洗浄する際は、電池を抜き、テールキャップが確実に締まっていることを確認し、水や洗浄液が照明器内部に浸入しないように洗浄すること。
- 2) 流水による用手洗浄を行うこと。超音波洗浄はしないこと。
- 3) 磨き粉や金属タワシで各部品の表面を磨かないこと。表面に傷が生じ、腐食や劣化の原因となるので柔らかい布やスポンジを使用すること。
- 4) 照明器のテールキャップを開け、テールキャップ内側や電池挿入口付近を洗浄する場合は、布を用いて拭き上げること。また、エアーを吹きかけ水を取り除く場合は、テールキャップを締めた状態で行うこと。【電池挿入口からの水の浸入を防ぐため】
- 5) アルカリ・酸性の洗剤は各部品の劣化を早めるので使用せず、酵素系中性洗剤を使用すること。
- 6) アルコール系消毒剤は、各部品の劣化を早めるので浸漬させないこと。
- 7) 洗浄後は、十分に乾燥させること。
- 8) 照明器の洗浄の際は温度が 60℃を超えないようにすること。

2. 滅菌

- 1) 照明器と各付属品は、下表の推奨する条件で滅菌を行うこと。ただし、各滅菌の上限温度を超えて滅菌しないこと。

名称	EOG 滅菌	過酸化水素 低温 プラズマ 滅菌※1	低温蒸気ホルムアルデヒド 滅菌※2	オートクレープ 滅菌
滅菌 温度	50～ 60℃	47～55℃	60～64℃	121℃
滅菌 時間	4 時間 以上	47 分	120 分	20 分
照明器	○	○	○	×
指掛け	○	○	○	○
電池 挿入器	○	○	○	○

※1：STERRAD 100NX のスタンダードサイクルを推奨

※2：LTSF 滅菌器 130LF のスタンダードプログラムを推奨

- 2) 鉤の再滅菌はしないこと。
- 3) 照明器は再滅菌可能であるが、滅菌方法は EOG 滅菌、過酸化水素低温プラズマ滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌のいずれかに統一すること。
- 4) 照明器の滅菌を行う際は、以下の点に留意すること。
 - ・滅菌前に必ず電池を取り外すこと。
 - ・EOG 滅菌および過酸化水素低温プラズマ滅菌を実施する場合は、テールキャップを取り外した状態で滅菌を推奨する。
 - ・低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌を実施する場合は、電池を取り外したうえで、テールキャップが確実に締まっていることを確認し、装着した状態で滅菌を推奨する。

3. 点検項目

- 1) 滅菌袋、鉤、指掛け、照明器レンズに傷や変形、破損、異物の付着、変色がないこと。
- 2) 照明器内部に水濡れがなく、照明器が点灯すること。
- 3) 鉤と照明器の接続部が確実に締まること。
- 4) O リング、スイッチボタンに亀裂、損傷がないこと。

4. 点検頻度

- 1) 使用するごとに保守・点検をすること。

5. その他(付属品の交換)

照明器は、繰り返し使用することで機器の寿命や機能に影響を及ぼす恐れがある。交換用付属品として、指掛け、O リング、電池挿入器があり、交換方法は以下の通りである。

1) 指掛け

照明器のテールキャップを回して、劣化、破損した指掛けを外し、新しい指掛けを照明器に取り付け、テールキャップを確実に締めつけて固定すること。

2) O リング

照明器のテールキャップを回して、指掛けと一緒に劣化、破損した O リングを外し、新しい O リングを傷つけないように正しい位置に装着する。指掛けを元どおり照明器へ取り付け、テールキャップを締めつけて固定すること。

3) 電池挿入器

電池挿入器の使用前に外観を確認する。電池挿入器に異常が確認された場合は、交換すること。

詳細は「取扱説明書」を参照すること。

【保管及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 清潔な場所に室温で保管すること。
- 2) 紫外線を避けて保管すること。
- 3) 照明器は必ず電池を抜いて保管すること。

【有効期間】

- 1) 鉤の使用期限は、包装に記載。【自己認証(当社データ)による】

【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】

安井株式会社
〒889 - 0697
宮崎県東臼杵郡門川町大字加草 2725 番地
TEL：0982 - 63 - 7111
FAX：0982 - 63 - 7130

【販売業者】

ジンマー・バイオメット合同会社
〒105-0011
東京都港区芝公園二丁目 11 番 1 号住友不動産芝公園タワー15 階
TEL：03 - 6402 - 6600(代)
FAX：03 - 6402 - 6620