

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000
(一般医療機器 医療用拡張器 70969001)

リチャードウルフ 脊椎手術用器具セットA（2チャンネルダイレクタ）

【警告】

適用対象（患者）

- 伝達性海綿状脳症（及び関連疾患）等の感染疾患の診断を受けた患者（可能性のある患者を含む）に使用する場合は、他の患者及び使用者等に感染しないよう予防措置を講じること。[感染が拡大する恐れがある]

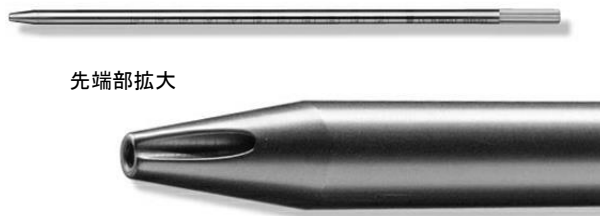
使用方法

- 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加える恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

＜2チャンネルダイレクタ＞



先端部拡大

製品番号：	8792.764	89220.1508
外径：	5.9mm	6.9mm
有効長：	225mm	210mm
接触原材料：	ステンレス鋼	

【使用目的又は効果】

硬性脊椎鏡のアクセスを確保するために使用する器具で、組織の拡張に用いる。

【使用方法等】

使用方法

- 本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法としては以下の方法が推奨される：
＜蒸気滅菌＞134℃にて3～5分間
- 本品の使用方法は以下のとおり。尚、併用機器と組み合わせた詳細な使用方法については附属の取扱説明書を参照すること：
 - 治療を行う際に、常にX線透視により器具の位置等を確認する。
 - 穿刺針（構成品外別品目）等を標的部位へ刺入する。
 - 本品を標的部位まで挿入するために、本品の先端部より内腔に穿刺針を挿入し、穿刺針をガイドにしながら進める。
 - その後の処置についてはワーキングスリーブの使用方法を参照すること。
 - 処置後は、附属の取扱説明書に従い、洗浄及び滅菌処理を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- 使用前後毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている製品は使用しないこと。[本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある]
- 洗浄前（滅菌前）にガイドワイヤ等を用いて本品の内腔につまりがないことを確認すること。つまりがある場合は完全に取り除くこと。[滅菌効果が不十分になるおそれがある。感染が拡大する恐れがある]
- 低温滅菌法で滅菌する場合、異なる滅菌方法を交互に選択しないこと（例えば、過酸化水素プラズマ滅菌及び過酢酸滅菌）。[本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある]

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する）

併用注意（併用に注意すること）

- ワーキングスリーブを併用する場合は、有効長及び外径等が本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- 水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- 温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- 振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

＜操作／保管条件＞

温度： 10℃～40℃／-20℃～60℃

湿度： 30%～75%／10%～90%

気圧： 700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台2-26-10

電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH（ドイツ）

国内販売元（問い合わせ先）：

株式会社ウィノバジャパン

〒105-0012 東京都港区芝大門2-10-2

電話番号：03-5777-2535

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。