

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001
** (手術用消息子 32870001[1], 剥離子70952000[2], 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000[3], つち 11947010[4])
リチャードワルフ 脊椎手術用器具セットB

【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

<フックプローブ φ2.5/290mm : 89250.2125> [1]

<エレベータ φ2.5/290mm : 89250.2025> [2]



<ダイセクタ φ2.5/350mm : 8792.591> [3]



<ダイセクタ φ3.0/350mm : 89250.1003> [3]

<ダイセクタ φ4.0/350mm : 89250.1004> [3]



<キュレット φ2.5/350mm : 8792.571> [1]



<スプーン φ2.5/350mm : 8792.562> [1]



<アニュロトーム φ2.5/350mm : 8792.581> [3]



<ACLマレット : 8866.956> [4]



接触原材料 : ステンレス鋼

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

【使用目的又は効果】

脊椎手術のために用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 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。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
2. 本品の使用方法は以下のとおり：
 - 1) 治療を行う際に、常にX線透視等により器具の位置を確認する。
 - 2) 穿刺針、ガイドワイヤ、ダイレータ、トロカール、ワーキングスリーブ (以上、構成部品外別品目) 等を用いて、硬性内視鏡 (構成部品外別品目) の挿入ルートを確認する。
 - 3) 硬性内視鏡を挿入し術野の観察後、本品を用いて治療目的に応じた処置を行う。
 - 4) 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]
- ・使用前毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている、又は緩んだ部品がある製品は使用しないこと。修理のため製品を返送する時は、緩んでいる部品も一緒に返送すること。[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。]
- ・洗浄の際、プラスチック部分は、金属製又は縁が角ばった補助道具 (例、ブラシ) で洗浄しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・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こと)

併用注意 (併用に注意すること)

- ・本品と共に骨手術機器、高周波装置、吸引・灌流装置等を使用する際には、それらの製品の取扱説明書等に従うこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ・本品を内視鏡のワーキングチャンネル又はワーキングスリーブを介して使用する場合は、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

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

****【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：

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)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。