

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
(一般医療機器 手術用骨鉗子 32853000)

リチャードウルフ 脊椎手術用器具セットB (骨パンチ892409445/9945)

【警告】

適用対象（患者）

- ・伝達性海绵状脳症（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]

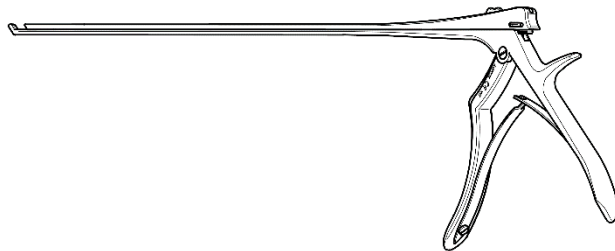
使用方法

- ・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

- ＜ケリソンパンチ892409445：φ5.5/350mm/60°＞
- ＜ケリソンパンチ892409945：φ5.5/350mm/90°＞



接触原材料：ステンレス鋼

【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
2. シースを上下が噛み合うように合わせ、ハンドル側から押し出すことで、シースをロックする。使用前確認として、ハンドル操作により先端部が前後することを確認する。
3. 本品の使用方法是以下のとおり：
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、構成品外別品目）等を用いて、硬性内視鏡（構成品外別品目）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) 処置後は洗浄のため、シースのロックを外す。レバーを押したままシースをハンドル側にずらすことでロックが外れ、シースが開き内部の洗浄が可能になる。附属の取扱説明書に従い、洗浄及び滅菌処理を行う。洗浄後、グリップ面に専用オイル（200.532）を注油し、余分なオイルを拭きとった後、シースを閉じ、ロックはしない状態で滅菌する。

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、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】

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・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。

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・修理依頼の際には型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。
- ・修理品は、感染予防等のため必ず滅菌済のものを輸送すること。

【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。