

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

リチャードウルフ 脊椎手術用器具セットB (リーマ)

【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)に使用の場合は、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



製品番号	径 (mm)	有効長 (mm)
89260.1113	3.0	350
89260.1114	4.0	350

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. 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:
 - 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、ダイレータ、ワーキングスリーブ(以上、構成部品別品目)等を用いて、硬性内視鏡(構成部品別品目)の挿入ルートを確認する。
 - 3) X線透視下にて、本品を挿入し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】

- 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)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。