

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

R.Wolf 内視鏡用脊椎器械器具

【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]

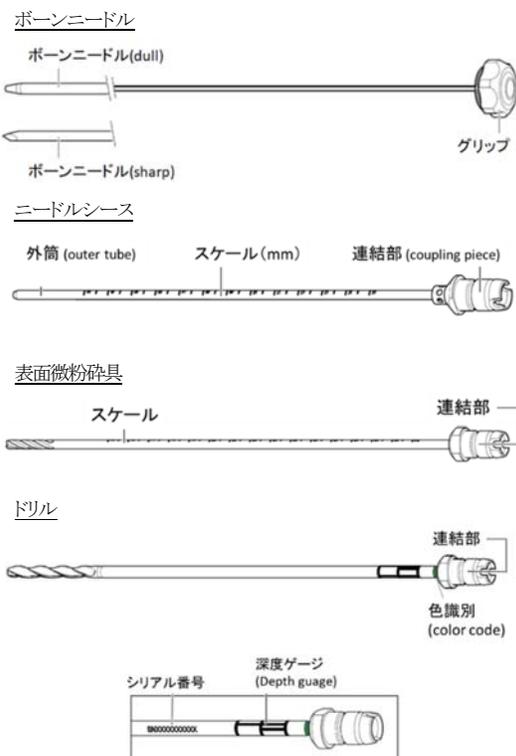
使用方法

・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】

〈形状・構造等(代表例)〉

用途に応じて形状・寸法による種類がある。なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては、包装表示ラベルまたは本体に記載されている。必ず、取扱説明書を参照すること。



〈色識別〉

製品番号 外径(mm)	色	外観
892601116 5.4	緑	
892601117 6.9	青	

892601119 8.4	赤	
------------------	---	--

【使用目的又は効果】

脊椎手術のために、単体で、または複数のアタッチメントとともに用いられる手術器械である。

【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. 使用前、各製品の取扱説明書にしたがって点検する。
3. 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、構成部品別品目)等を用いて、内視鏡(構成部品別品目)の挿入ルートを確認する。
 - 3) 適切な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、製造元によって有効性が確認されている再処理工程にしたがって、洗浄、消毒および乾燥を行ってください。

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]

組み合わせて使用する機器

本品は Richard Wolf GmbH 社製の一般的名称が「硬性脊椎鏡」,「硬性手術用ランバースコープ」である機器と併用される。

販売名:リチャードワルフ脊椎手術用硬性内視鏡セット

承認番号:21900BZG00011000

また本品は同社製の、一般的名称が「医療用拡張器」,「トロカールスリーブ」である機器とも併用することができる。

販売名:リチャードワルフ 脊椎手術用ダイレータ

製造販売届出番号:13B1X1083P00027

販売名:R.Wolf トロカールスリーブ

製造販売届出番号:13B1X1083P00053

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

【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、灌流・吸引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]
- ・その他本品目構成品外の機器と併用する場合、製造元が指定する機器の組み合わせパターンに従ってに使用すること。[本品が損傷したり、使用者が負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°C~40°C/-20°C~60°C

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】

製造販売業者:

リチャードウルフ株式会社

TEL 03-6459-3970

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。