

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具（コード 38818000）

（脊椎手術用器械（70963001）、手術用骨鉗子（32853000）、剥離子（70952000）、トロカールスリーブ（37148001）、開創器（13373001））

RIWO インストルメント2

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はつぎの処置具を含む。

- 吸引カニューレ
- OSTEOTOME（骨のみ）
- RONGEUR（鉗子）
- MICRO DISSECTOR（剥離子）
- CASPAR EXPLORATION HOOK
- MICRO Scissors（剪刃）
- MAPN トロカールスリーブ
- 小型開創器

2. 形状等（代表例）

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。外観はつぎの通り。

MICRO CUSHING RONG



CASPAR RONG



MICRO DISSECTOR



接触原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡を用いる脊椎手術等のために、単体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。主として組織（軟組織、軟骨または骨組織など）を除去し、神経を除圧する等のために使用される。

【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＞132℃～134℃にて 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、構成品外別品目）等を用いて、内視鏡（構成品外別品目）の挿入ルートを確認する。
 - 3) 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。]
- 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】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 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]
- 2) 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]

〈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]

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

併用医療機器

つぎの医療機器と併用することが可能である。また製造販売元が指定する機器以外とは併用しないこと。

販売名：「リチャードウルフ VERTEBRIS スコープ」

一般の名称： 硬性手術用ランバースコープ

薬事承認番号： 304000BZ1000038000

【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）

〈不具合・有害事象〉

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

(1) 重大な不具合

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- 金属疲労による器械器具の破損、分解

(2) 重大な有害事象

- 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した器械器具の破片の体内留置
- 感染症
- 金属アレルギー

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

〈その他の注意〉

- 本製品で、骨や硬い組織に使用する際、先端刃部の曲がりや折損などの破損に注意すること。
- ワーキングチャンネルからねじらずに真っ直ぐに引き抜くこと。
- 先端部のかみ合わせ不良が起こった場合は、使用を中止し、保守点検に出すこと。[無理に力を加え続けると破損する]
- 曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと。[破損等の原因となる恐れがあるため]

【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： 20%～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。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。