

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 脳外科用鏡 70970000

SEミラー

【警告】

- 本品は脳神経外科の開頭手術の術野を見るために用いられる鏡であり、その他の用途には使用しないで下さい。
- 本品は使用後直ちに洗浄し、使用前には滅菌済であることを必ず確認して下さい(【保守・点検に係る事項】の項参照)

【禁忌・禁止】

「適用対象(患者)」

- 本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。[アレルギーを起こす恐れがある]

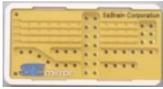
「使用方法」

- 本品に、繰り返しの曲げ、切削、打刻等の二次的加工を行わないこと。[強度が低下し、破損する恐れがある]
- 鏡面部は非常にデリケートなため、硬いものとの接触あるいは硬い布などで拭かないこと。[傷、曇りにより対象物が見えなくなる恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。

製品名	材質
(1) 鏡本体(代表的な形状) 	ステンレス
(2) ハンドル(代表的な形状) 	チタン、チタン合金、
(4) ケース(代表的な形状) 	樹脂

2. 原理

本品の鏡面部及びシャフト部は一体型であり、必要に応じて各種ハンドルに差し込んで使用する。頭蓋骨の開頭部から挿入し鏡面部に写る術野を観察する。

【使用目的又は効果】

本品は脳神経外科手術で、頭蓋骨の開頭部から挿入し鏡面部に写る術野を観察するために用いる脳神経外科用器具である。

【使用方法等】

** 1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用すること。各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。

推奨滅菌方法

- 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌
- 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

2. 使用方法

本品に付着物が無いことを確認し、頭蓋骨の開頭部から挿入し鏡面部に写る術野を観察する。鏡本体のみで使用する場合と、ホルダーに鏡本体を差し込み使用する場合があります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。[アレルギーを起こす恐れがある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用後に隙間部分、中空部分及び可動部等の複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。
- * 2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- * 3) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した以外の他社製品	本製品の機能に悪影響を与えるおそれがある。	本製品の変形、破損

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - 本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- 2) その他の不具合
 - 金属疲労による製品の破損
- 3) 重大な有害事象
 - 組織、神経、血管等の損傷
 - 周囲の神経障害
- 4) その他の有害事象
 - 感染症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- 1) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。特に鏡面部は非常にデリケートであり、他の器具と接触しないよう保管すること。
- 2) 高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
- 3) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

本品使用後は、速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないこと確認したのち、[使用方法等]欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること（使用後の長時間放置等によって嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれない恐れがある）。

- 1) 洗浄液は、洗浄方法に適したものを選択し、器具に付着した血液及び組織片等を除去する。
- 2) 超音波洗浄装置を使用して洗浄を行う場合は、鏡面部が他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥すること。
- 4) 滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること。
- 5) 滅菌済の状態での保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
- ** 7) 「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」で推奨されている洗浄、滅菌方法は以下の二通りある。
 - ・適切な洗浄剤による十分な洗浄後、134℃で18分の真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌を行う。
 - ・適切な洗浄剤による十分な洗浄後（洗浄を2回繰り返すことも推奨される）、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行う。（プリオン不活化の効果が確認された滅菌プログラムを用いる）

2. 点検

使用前に器具が正常に作動することを点検すること。使用による鏡面部の曇り及び磨耗等で部品が損傷している場合は、新しい製品に交換して下さい。

【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]

プロスパー株式会社
TEL 0257-24-5277