

機械器具50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開孔器(JMDN:35517000)
ハーモン改良型 スプレッター

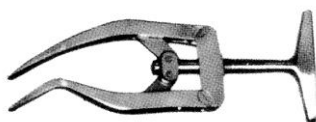
【禁忌・禁止】

- 1)本製品を曲げ、切削等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので、絶対に行わないで下さい。
- 2)本器を清掃する際には、必ず中性洗剤をご使用下さい。酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本製品を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に避けて下さい。
- 3)使用時に必要以上の力を加えないで下さい。破損の原因となります。また、本来の使用目的以外に使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:ステンレス鋼

2. 形状又は構造



No. 3251-01 頸椎用:全長 14 cm

No. 3251-02 腰椎用:全長 18 cm

3. 原理

本品は、転心で結合した2本のアームを持ち、ハンドルに回転力が加えられたときに先端が開く構造になっている。

【使用目的又は効果】

脊椎の椎間・構成組織を開孔・開大する目的で用いる。

なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 1)本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行って下さい。

滅菌方法:高圧蒸気滅菌

滅菌条件:温度 121℃以上、時間 30 分

- 2)アームを完全に閉じた状態にして、先端を組織に挿入する。
- 3)ハンドル部分を把持し、時計回りに回転させて先端の鉤を徐々に開く。
- 4)開いた鉤を閉じるには、ハンドルを反時計回りに回す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1)本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行って下さい。
- 2)使用用途に応じたサイズ、形状のものを選定し、組織の開大以外の目的で使用しないで下さい。また、折損や曲がりなどの原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないで下さい。
- 3)使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄して下さい。
- 4)塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けて下さい。それらが付着した場合は直ちに洗浄して下さい。

＜不具合・有害事象＞

本器の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

- 1)本器の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。
- 2)必要以上の力を加えたことによる器具の破損。

【保管方法及び有効期間等】

- 1)保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥して下さい。
- 2)滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をして下さい。

【保守点検に係る事項】

- 1)使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄して下さい。汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用して下さい。
- 2)洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、刃物が接触して先端を破損することがないように注意して下さい。
- 3)洗剤の残留がないよう、十分にすすぎをして下さい。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水)を用いることを推奨します。
- 4)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥して下さい。
- 5)滅菌前、又は使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がりがないか、また先端部分のズレ、変形、ハンドルに異常がないか点検を行って下さい。
- 6)強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けて下さい。中性洗剤の使用を推奨します。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するおそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないで下さい。

【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: 株式会社 根本商会