*2021年4月（第2版）
2019年1月（第1版）

届出番号：13B1X10238000006

機械器具 （58） 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ネジ回し（JMDNコード： 33968000）

UJ スクリュードライバーシャフト（O-ring付）

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本品は、以下のとおり「ドライバー先端部」、「シャフト部」及び「チャック部」より構成され、「ドライバー先端部」と「シャフト部」はユニバーサルジョイントの構造を有する。

ドライバー先端部は、スクリューヘッドを把持するO-リングが先端に付いた六角形で、チャック部にラチェットハンドル等の手動ハンドル又は電動ドライバーに接続できる。

＜原材料＞

ステンレス鋼

＜原理＞

本品のチャック部に手動ハンドル又は電動ドライバーを接続し、回転させることにより、ドライバー先端部にトルクを生じさせスクリュー（ネジ）を締めたり外したりする。

【使用目的又は効果】

本機器は、整形領域の手術時に、ネジを骨に挿入したり外したりするために使用する。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと（【保守･点検に係る事項】参照）。
2. ドライバー先端（ヘクス径）に適合する適切なサイズのスクリュー（ネジ）を選ぶ。
3. 手動操作用又は電動ドライバーに接続し使用する。

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄･消毒･滅菌時には先端に十分注意して取扱うこと。
2. 本品の使用前に、汚れ、傷、変形、損傷等の異常がないことを確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。
3. 折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
4. O-ringのついたドライバーは、O-ring部が壊れやすいので、必要以上の力をかけないこと。
5. スクリュー（ネジ）のヘッドにドライバー先が真っ直ぐ奥まで入っていない斜めの状態で使用すると、O-ringがあるのでネジは把持されるが、当該O-ring部が破損するので注意すること。
6. ネジを抜去する際は、破損を避けるためO-ringの付いていないドライバーを使用すること。
7. 先端が損傷した場合は使用を止め、新品を使用すること。
8. 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いは器具の寿命を著しく低下させることがある。
9. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
10. 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上、縫合してください。
11. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
12. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用しないこと。もし、使用中に付着したときは直ぐに水洗いすること。
13. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
14. 本品は金属であるため、度重なる使用や洗浄･滅菌により金属疲労により破損することがある。
15. サビ取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。
16. 【保守･点検に係る事項】の（点検）に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
17. 本品を137℃以上に暴露しないこと。

（重大な不具合）

1）本品の破損又は変形
2）本品の機能不良

（有害事象）

1） 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節・手術部位の損傷の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
2） 感染症
3） 破損片の体内遺残
4） 塞栓（脂肪、血液等）
5） アレルギー反応
6） 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は及び再手術

（その他の有害事象）

患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、保管すること。

貯蔵･保管の際､変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触、積み重ね、衝撃を避けること。

＜耐用期間＞

繰り返し使用回数：２５０回（自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 日常点検を行い、正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか良く点検すること。
2. 洗浄･消毒・滅菌について

（洗浄）

1） 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
2） 汚染除去には、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用すること。
3） 洗浄装置（超音波洗浄装置）を使用するときには、器機同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
4） 超音波洗浄装置を使用する場合、洗浄時間や手順等は当該洗浄装置の取扱い説明書に従うこと。
5） 強アルカリ(pH>11)／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
6） 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、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ので使用しないこと。
7） 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥を行うこと。

（消毒）

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

（滅菌）

1） 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の条件にて行うこと。
2） 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌･消毒を行わないこと。
3） 推奨する滅菌条件

高圧蒸気滅菌
・プレバキューム
・温度：134℃
・保持時間：3 分間※
※クロイツフェルト・ヤコブ病或いはスポンジ病の患者又は疑いのある患者に使用した場合は 18 分間とすること。

（点検）
本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。
1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗等の外観異常がないこと。
2) 本品が正常に作動すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名： 株式会社アルファメッド
〒106-0031 東京都港区西麻布３－６－４
TEL： 03-3403-5432
製造業者名： エムピーエス プレシメッド エスエイ
(MPS Precimed SA)
国名： スイス