

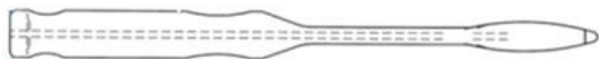
器具器械 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用機械 (JMDN コード:70962001)

骨片組み換え用中空エレバトリウム

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本体



打ち込み器



原材料

- ・本体: ステンレス鋼
- ・打ち込み器ハンドル部: プラスティック
- 打ち込み器シャフト部: ステンレス鋼

＜原理＞

先端部分にガイドワイヤーを通す穴が開いており、打ち込み器と併用可能な構造を呈する。

【使用目的又は効果】

骨と軟部組織の間に入れて、骨や骨膜を起こすために使用する。
また、軟部組織の剥離や圧排にも使用する。

【使用方法等】

本品は未滅菌なので、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)。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用前に、汚れ、傷、変形等の異常がないことを確認すること。
2. 本品先端に極端な強い負荷をかけないこと[本品の破損や組織損傷のおそれがある]
3. 使用後、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液等に浸漬させること。
4. 【保守・点検に係る事項】に従い点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われたときは、使用を中止する。

＜不具合・有害事象＞

(重大な不具合)

- 1) 本品の破損又は変形
- 2) 本品の機能不良

(重大な有害事象)

- 1) 血管、神経、組織、骨の損傷
- 2) 感染症
- 3) 破損片の体内遺残
- 4) アレルギー反応

(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＞

1. 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、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や、衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(洗浄)

- 1) 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を行うこと。
- 2) 汚染除去に用いる洗浄は適切な酵素洗浄剤等の洗浄方法に適したものを選択し、メーカーの説明書に従い適切な濃度で使用する。
- 3) 本品の洗浄は、中性の酵素洗浄剤及び柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いること。
- 4) 中空部分の汚れは極細ブラシ等を用いて取り除くこと。
- 5) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄する場合、処置器具同士の接触による損傷がないよう注意し、また、当該器械の説明書に従い行うこと。
- 6) 洗浄剤の残留がないように十分にすすぐこと。仕上げすぎには、精製水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いること。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- 8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるできるだけ使用を避けること。
- 9) 強アルカリ/強酸性洗浄剤・消毒剤の使用を避けること[器具を腐食させるおそれがある]。
- 10) 金属たわし、クレンザー(研磨剤)等は、汚染除去及び洗浄時に使用しないこと[器具の表面が損傷するため]。
- 11) 洗浄工程で除去されない潤滑剤は、滅菌工程の妨げになるので使用しないこと。

(消毒)

二次感染を防止するために、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) 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

(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、汚れ、腐食、さび、傷、曲がり等の外観異常が無いこと。
- 2) 正常に機能することを確認すること。

*【主要文献及び文献請求先】

文献名:「大腿骨転子部骨折に対する short femoral nail 法」
板橋中央総合病院整形外科 久留隆史先生

請求先:株式会社アルファメッド TEL:03-3403-5432

【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
東京都港区西麻布3-6-4
TEL:03-3403-5432

製造業者:オオタ株式会社

製造業者:パシフィック インストルメンツ インク
(Pacific Instruments, Inc.)
国名:米国