

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 (JMDNコード: 70963001)

販売名 : ペディクルサウンダー

【禁忌・禁止】

- ・ 本製品は、使用目的以外に使用しないでください。
[誤った使用法は、本品の破損を招く恐れがあります。]
- ・ 本製品を曲げ、切削、打撃(刻印)等の二次的加工(改造)することは、故障・折損等の原因となるので、絶対に行わないでください。

【形状、構造及び原理】

形状、構造



材質: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前に必ず点検を行い異常のないことを確認し、洗浄・滅菌を行ってください。
2. 使用後は直ちに洗浄し、清潔に保ってください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌してください。
2. 本製品の使用前に、汚れ、傷、変形、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか及び不具合を確認の上使用してください。不具合を発見した場合は使用しないでください。
3. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないでください。また、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)を加えないでください。
4. 本製品は、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が器具の寿命を著しく低下させることがあります。
5. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないでください。
6. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止してください。
7. 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。
8. 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してください。
9. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。使用中に付着したときは水洗いしてください。
10. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換してください。
11. 本製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場合があります。

12. 錆取、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場合があります。

〈不具合・有害事象〉

本製品の使用により、以下のような不具合・有害事象が起こる可能性があります。

- 1) 本製品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染。
- 2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- 3) 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術。
- 4) 金属アレルギー
- 5) 周囲の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 本製品は、高温・高湿を裂け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管してください。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払ってください。
2. 本製品は、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、衝撃を避ける様、注意を払ってください。

【保守・点検】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認してください。特に、変形や傷がないか充分点検を行ってください。
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直ちに洗浄してください。
- 2) 汚染除去に用いる洗浄は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用してください。
- 3) 洗浄装置(超音波洗浄装置)を使用するときには、接触して損傷することがないように注意してください。
- 4) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の筒状部に異物等がないことが確認できるまで洗浄してください。
- 5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させてください。
- 6) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けてください。
- 7) 洗浄には、やわらかいブラシ、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、汚物除去及び洗浄時に使用しないでください。
- 8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。使用中に付着したときは水洗いしてください。

〈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ってください。

〈滅菌〉

- 1) 本製品は、**未滅菌**の状態出荷されます。すべての手術器械及び関連部品は、使用前にパッケージから取り出し、洗浄・消毒を行った後、必ず滅菌してください。

- 2) 適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器により行い、滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。推奨する滅菌方法は以下のとおりです。

温度	滅菌時間	サイクル	方法
134℃	18分	高圧	オートクレーブ蒸気法

- 3) エチレンオキサイド滅菌及び低温滅菌方法を使用しないでください。弊社はこれらの滅菌方法での使用による問題の責務は負いかねます。
- 4) 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないでください。
- 5) 長期間使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがあります。
- 6) 本製品に不具合が生じたときは、製造業者または販売業者に速やかに連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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丁目6番4号
TEL: 03-3403-5432 FAX: 03-3403-5433

製造業者名：株式会社ニッコーテック