2019 年 3 月（初版）

添付文書番号　C1-JEI-004-01
医療機器製造販売届出番号　34B1X10002700004

器 58　整形用機械器具
一般医療機器　ドライバ及び抜出器　JMDN 11345000

Arix スクリュードライバーハンドル

【警告】

1. 本品は未滅菌である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（**【保守・点検に係わる事項】**の項参照）

【禁忌・禁止】

1. 本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行なわないこと。
2. 患者がクロイツフェルト・ヤコブ病である可能性がある場合、又は診断された場合には、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な措置を講じること。また、ガイドライン等最新の情報を参考とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

2. 材料
   アルミニウム、ステンレス鋼
3. 原理
   スクリューを挿入又は除去するために、ドライバーハンドル及びドライバーブレードを組み合わせ操作することによりスクリューを挿入又は除去することができる。

【使用目的又は効果】

ドライバーブレード及びドライバーハンドルを組み合わせて使用することにより、外科手術時にスクリューを挿入又は除去することができる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前準備
   本品は再使用可能な製品であり、未滅菌であるため、使用に際しては高圧蒸気滅菌にて滅菌すること。（**【保守・点検に係わる事項】**参照 ）
2. 使用方法
   (1) ドライバーハンドルのシャフト部を本体側へスライドさせ、滅菌済みのドライバーブレードを差し込み、先端部を元に戻す[本品のボールジョイント部と併用するドライバーブレードの凹部が確実に固定されたことを確認する。適切に接続されると先端部が元の位置に戻る]。
   (2) ドライバーブレードをスクリューヘッドに対して垂直に当て保持し、本品を回転させスクリューを締める又は緩める操作を行う。
3. 使用後
   (1) 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品及び完備性を確認する。
   (2) 本品に付着した血液、体液等は速やかに洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥して保管する。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄、滅菌されていることを確認してから使用すること。
2. 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こと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
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、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4. 強アルカリ、強酸性、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
5. 可動部分には適切な潤滑剤を使用すること。
6. 他社製品と組み合わせて使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用後は、40℃以下の水に浸け、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。40℃以上のお湯や汚れを凝固化させる洗浄液は使用しないこと。
2. 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、適正な濃度で使用すること。
3 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)で洗浄するときは、先端部同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。
   ＜推奨自動洗浄手順＞
   分解可能な製品は分解した状態でトレーにセットする。機械の入ったトレーを洗浄機にセットし洗浄を始める。
   1) 1 分間水で予備洗浄。洗浄水を排出。
   2) 3 分間水で予備洗浄。洗浄水を排出。
   3) 55℃の 0.5%アルカリ洗浄液もしくは 45℃の酵素系洗浄液で 5 分間洗浄。洗浄液を排出。

取扱説明書を必ずご確認ください。

4) 40℃以上のお湯と中和溶液で３分間中和化。液を排出。
5) 40℃の完全脱イオン水で２分間すすぐ。水を排出。
6) 製品の外側はウォッシャーディスインフェクタの乾燥モードを使用する。製品の空洞などはエアガンで殺菌済みの空気を吹き込み乾燥させる。必要に応じて繊維のほつれないタオルを使用してふき取る。

4. 洗剤の残留がないよう充分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱ｲｵﾝ化等)を用いることを推奨する。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
7. 使用前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
8. 本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

＜プレバキューム式高圧蒸気滅菌＞

1) 6kPa 以下で３回プレバキューム
2) 134℃、５分間の高圧蒸気滅菌。137℃を超えないこと。
3) 10 分間の乾燥。

9. 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ること。
10. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器械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こと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
株式会社ジェイ・シー・ティ
TEL：082-871-3308
2. 製造業者　ジール メディカル コーポレーション
(Jeil Medical Corporation)　国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご確認ください。