

類別：機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：骨手術用器械 (JMDN コード 70962001)

特注クツペララスパ

【禁忌・禁止】

当社が指定する以外の器具器械と組み合わせて使用しないこと。[想定していない事故が起こる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

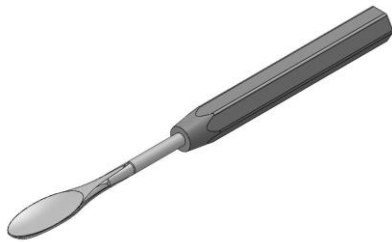
<原材料>

ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

<形状>

製品名

・特注クツペララスパ



<作動・動作原理>

骨接合手術に使用する器械である。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに
限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 本品は洗浄、滅菌を行った後に使用すること。
- 本品は高圧蒸気滅菌が可能である。高圧蒸気滅菌を行う場合は、
以下の条件で滅菌することが推奨される。

推奨滅菌条件

保持温度	保持時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 鋭利な部分を有する器具については、十分注意して使用すること。
 - 本品のクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその
汚染が疑われる場合は、廃棄処分すること。
- 不具合・有害事象
 - 重大な不具合
破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合は、使用を中止し
適切な処置を行うこと。
 - 重大な有害事象
 - 感染
 - 骨折
 - 血管損傷
 - 一過性又は永続性の神経損傷
 - 過敏症
 - 体内遺残

- (3) その他の有害事象
痛み、不快、違和感

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 使用後は直ちに破損、折損がなかったかを確認すること。
- 使用後は直ちに洗浄、滅菌を行うこと。
- 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは出来る
限り最小部分に分解してから洗浄すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等専用の洗剤を適
正な濃度で使用する。 (濃度については該当洗剤の使用説
明書を参照のこと)
- 超音波洗浄装置を使用する際は、鋭利な部分同士が接触し損
傷することがないように注意すること。
- 超音波洗浄装置を使用する際は、洗浄時間及び手順等は使用
する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がない
ことが確認できるまで洗浄すること。
- 強アルカリや強酸性洗剤・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。洗浄には柔らかいブラシ、スポン
ジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー (磨き粉) は器具の
表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- 隙間部分は柔らかいブラシなどでまたパイプ状のものは棒
状のブラシで入念に洗浄し、異物の残存がないことを確認する
こと。
可動部を有するものは可動させながら洗浄すること。
- ブラシで汚染除去できない部分を有する器具については血
液溶解剤又は蛋白分解酵素剤で、超音波洗浄装置を用いて洗浄
すること。特に隙間部分に異物が残りやすいので、異物の残存
がないことを確認すること。
- 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- 滅菌前に、キズ、割れ、サビ、カケ、ひび割れ、接合不良等
の不具合がないか外観検査を実施すること。
- 使用前に必ず【使用方法等】に示した滅菌条件で滅菌を行う
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：アリオメディカル株式会社
電 話 番 号：06-6409-4803

販売業者の連絡先