

：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)

上腕骨用髄内釘ハイトゲージセット

【形状・構造及び原理等】

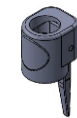
<原材料>

ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

<形状>

製品名

・ハイトゲージ



・ハイトゲージコネクタ



<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】

<使用方法>

1. 使用前の注意事項

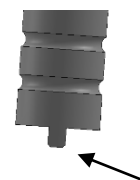
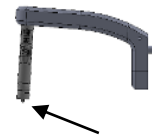
本品は未滅菌であるため、手術前に予め、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること。)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ハイトゲージコネクタの下図矢印部に円形状のワレが発生した場合は使用を中止すること。



2. ハイトゲージコネクタの下図矢印部にキズ、割れ、サビ、ひび割れ、接合不良等が発生した場合は使用を中止すること。



拡大図

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
本品の破損
- (2) 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>

1. 使用後は直ちに破損、折損がなかったかを確認すること。
2. 使用後は直ちに洗浄、滅菌を行うこと。
3. 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。
4. 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)
5. 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。
6. 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。

7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
11. 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。
12. 推奨される滅菌方法及び滅菌条件は以下のとおりである。

高圧蒸気滅菌

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

【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