

## PED用スペーサーゴム

## 【禁忌・禁止】

- I. 脊椎手術に精通した医師以外の使用を禁止。
- II. 本品は滅菌されていることを確認してから使用すること。
- III. 再加工及び改造禁止。
- IV. 目的外使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 外観



## 2. 材質

シリコンゴム

## 3. 原理

本品はPEDの手技の際、スコープの距離を調節するスペーサーを保持する。

## 【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. 本品の目視点検を行い、汚れの付着、ヒビ、欠け、破損、劣化や異常が無いことを確認する。
2. 本品は未滅菌であるため、使用前に滅菌処理を行う。
3. 本品をスコープに取り付け、PED用スペーサーの位置を保持する。
4. 使用後、直ちに器具から本品を取り外し、本品の点検を行い、ヒビ、欠け、破損、劣化や異常が無いことを確認する。
5. 本品に付着した体液等は、速やかに除去し、洗浄後に滅菌を行う。
6. 滅菌後は、乾燥させて保管する。
7. 本品を廃棄する場合は、法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

## 【使用上の注意】

1. 過度に力を加えないこと。
2. 術中の本品の破損に備え、必ず予備の機器を用意すること。
3. 施術後、体内に残留物等がないか必ず最終確認を行うこと。
4. クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、ガイドライン等で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 衝撃や落下等の機械的衝撃を避けて保管すること。
2. 常温、常湿、埃の少ないところに保管すること。
3. 濡れた状態で保管しないこと。

## 【保守・点検に係る事項】

## ＜目視点検＞

1. 本品に汚れの付着、ヒビ、欠け、破損、劣化や異常が無いことを確認すること。
2. 本品に異常を確認した場合、使用しないこと。

## ＜保守に関する注意事項＞

1. 柔らかいガーゼやブラシを使用して体液等の付着物を取り除くこと。金属ブラシやスチールワールは使用しないこと。
2. 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄、消毒後の濯ぎはDIN EN 285に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
3. 消毒液や洗浄液は、中性若しくは弱アルカリ性のものを使用すること。
4. 消毒剤は、防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含むものを使用しないこと。
5. 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
6. 乾熱滅菌機は使用しないこと。
7. 洗浄後、目視点検を行い、きれいになるまで再洗浄後、滅菌すること。

## ＜用手洗浄＞

1. 分解後、脱イオン水で前洗浄すること。
2. 洗浄後に浸漬する。洗浄ブラシでブラッシングすること。
3. 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。

## ＜消毒＞

1. 消毒液の中に本品を浸漬する。
2. 本品を脱イオン水で丹念に濯ぐこと。

## ＜乾燥＞

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスプレイの布或いは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替として乾燥棚の中で乾かす。

## ＜滅菌＞

1. 高圧蒸気滅菌を使用して、次の条件で滅菌すること。  
温度保持時間：134℃で3～5分  
最高滅菌温度：138℃
2. 高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従って使用すること。

## 【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〉

株式会社アマネセール  
〒950-0911  
新潟県新潟市中央区笹口1丁目18番地9 サンセーヌA  
Tel: 025-383-8240、Fax: 025-383-8244  
E-mail: amanecer@futuro.co.jp