

器具器械 38 医療用鉤
一般医療機器 鉤 35105000

販売名：整復器

【警告】

1. 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
また、患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあるため]
2. 接触凝固での使用禁止
接触凝固等、電気メスを本品に直接接触させて使用することは絶対にしないこと。[「使用上の注意」(2) 相互作用の項を参照]

【禁忌・禁止】

1. 目的以外の使用禁止
使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがあるため]
2. 併用禁忌 (併用しないこと)
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがあるため]
3. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となるため]
4. 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となるため]
5. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下するため]
6. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となるため]
7. 家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

本品を構成する各構成品の形状は以下のとおり。

カタログ番号：8003-14

製品名：整復器 HG



カタログ番号：8003-10

製品名：整復器 #1



材質：ステンレス鋼

2. 原理等

手で骨折部位に髓内釘を挿入するための器械である。骨折部位の整復等に使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、軸様のハンドルをもつ手術器具をいう。ハンドルは様々な形状のものがあり、遠位端に向かって先細になっている。遠位部は丸い先端又は尖った先端に向かってカーブしているものもあれば曲がっているものもある。

【使用方法等】

本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず滅菌を行うこと。滅菌方法は高圧蒸気滅菌が推奨される。

【使用上の注意】

1. 警告

本品は、適切な方法による滅菌を施して使用すること。

2. 相互作用

接触凝固での使用禁止

接触凝固等、電気メス先を本品に直接接触させて使用すると、感電・火傷の原因になることがあるので、絶対にしないこと。

3. 不具合・有害事象

化学薬品の使用禁止

本品を化学薬品にさらすと、腐食による損傷の原因となるため、絶対に避けること。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。
特に、変形やキズがないか十分点検を行うこと。
2. 洗浄・消毒・滅菌について
 - 1) 洗浄
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に直ちに洗浄すること。
 - 2) 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うこと。

3) 滅菌

洗浄・消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

例：高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間：30分）

3. 錆を防ぐために以下のことを守ること。

- 1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
- 2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
- 3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。
- 4) 汚れが残った状態で、滅菌・消毒を行わないこと。
4. 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こと。
5. 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造元・製造販売元]

名 称：株式会社イーピーメディック

住 所：〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南5-8-38

電話番号：092-408-6811

[製造元]

名 称：西島メディカル株式会社 東郷工場

住 所：〒470-0151 愛知県愛知郡東郷町諸輪百々51-92