

類別及び一般的名称等：(器 58) 整形用器具器械 骨手術用器械

一般医療機器(JMDNコード：70962001)

販売名：ペディクルプローベ

【警告】

- 1) 本製品は使用目的以外に使用しないで下さい。
(誤った使用方法是本品の破損を招く恐れがある為)
- 2) 本製品の加工、改造等は絶対に行なわないで下さい。
(振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因になる為)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

材質：ステンレス鋼 ポリエステル

2. 形状・構造

本製品の形状は以下の通り

ペディクルプローベ S



ペディクルプローベ C



製品番号	製品名
S-10-10(S)	ペディクルプローベ S
S-10-10(C)	ペディクルプローベ C
S-10-10-SL	ペディクルプローベ SL
S-10-10-CL	ペディクルプローベ CL

【使用目的、効能又は効果】

椎弓根へのスクリュー挿入前に使用する骨手術用器械である。

【操作方法又は使用方法】

先端部を椎弓根に挿入し、ペディクルスクリュー等挿入する際の正しい位置、方向を確認する。

【使用上の注意】

1. 未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施す事。
2. 製品を包装から取り出す際、及び使用后、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分に注意して取り扱う事。
3. 本製品の使用前に、変形・傷がないか確認の上、使用する事。
4. 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直ちに洗浄する事。
5. 本製品は使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られている為、変形或いは傷を付ける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させる事がある。
6. 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷する可能性があり、また器械表面を損傷するので併用しない事。

7. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避ける事。使用中に付着した時は水洗いする事。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本製品は高温多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管する事。また水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払う事。
2. 本製品は貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けるよう注意を払う事。

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品は日常点検し、変形や傷がないか充分点検する事。
2. 消毒
2次感染を防ぐ為、熱消毒又は薬液消毒を行なう事。
3. 滅菌
洗浄・消毒を行なった後、滅菌処理を必ず行なう事。
例)高圧蒸気滅菌(温度 121℃ 時間 30分)
クロイツフェルト・ヤコブ病に感染している、あるいはその疑いのある患者の手術に使用した場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている条件で滅菌する事。
4. 錆を防ぐ為以下に以下の事を守る事。
 - 1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行なう事。
 - 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事。
 - 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事。
 - 4) 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わない事。
5. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面を損傷させる場合があるので、汚物除去及び洗浄時に使用しない事。
6. 使用を繰り返す事により受ける反復的な応力により金属疲労に曝される為、明らかな疲労が見られる場合には使用しない事。

【包装】

本製品は製品毎に1本(丁)単位ビニールパック包装

【製造販売業者又は販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造業者

小林医科工業株式会社

東京都荒川区東日暮里 6-44-9

Tel:03-3891-2600 Fax:03-3818-2610

製造販売業者

株式会社 イト一医科器械

東京都荒川区東日暮里 6-49-15

デュバレビル

Tel:03-3806-2690 Fax:03-3806-2650