

シュアポート®

【禁忌・禁止】

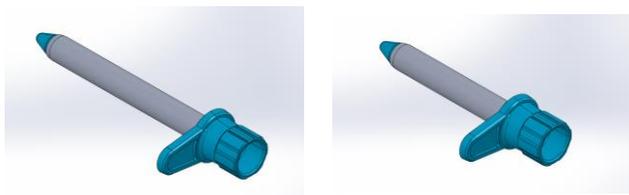
・本器械について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】 *

- 組成 合成樹脂
- 形状・構造等

型番:SRP-001

品名:シュアポート® *



【使用目的又は効果】

使用目的

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。本器械は再使用可能である。

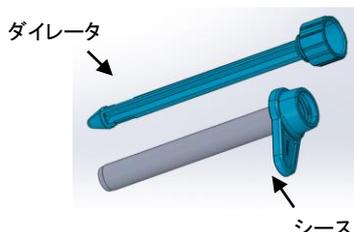
【使用方法等】

1. 使用前

- ・滅菌を行うこと。滅菌方法は【保守・点検に係る事項】参照。
- ・必要な部品がすべてそろっていることを確認。

2. 使用方法

- ・メスで皮膚を小さく切開してから、本体を目的部位へ貫通させる。
- ・ダイレータを取り外し、シースに適切な器具を挿入して手術を行う。



3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・回転中のリーマーを本器械に接触させないこと。
- ・他の器械との接触により、本器械に損傷がみられた場合は直ちに使用を中止すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

併用する器械、インプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。

2. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ラベルに記載の寸法に適合する機器以外の製品との併用	不具合による危険性が高まる恐れがある。	・サイズ及び規格が適合せず正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- ・軟部組織の損傷
- ・一時的もしくは永久的な神経組織の損傷
- ・麻痺
- ・骨折
- ・手術による疼痛
- ・器械の破損
- ・体内残留
- ・感染症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への使用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きる可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温多湿、直射日光を避け、室温保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前

(1) 外観検査

- ・本器械使用前に、キズ、ひび割れ、汚れ、腐食、変形、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

(2) 潤滑、動き検査

- ・ダイレータとシースが着脱できることを確認する。

(3) 滅菌

本器械は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件により滅菌を行うこと。

滅菌法	方法(1回につき)	
酸化エチレンガス(EOG)滅菌	滅菌温度	50~55℃
	滅菌湿度	50~65%
	滅菌圧力	0.108~0.118MPa
	滅菌時間	5~12時間
	エアレーション	50~55℃、10時間
濃度	EO 20% CO2 80%	

2. 使用後

(1) 洗浄

洗浄、すすぎ等の汚染除去を行う。

- ・徒手、もしくは手術器具に付属する工具で分解できる箇所は分解する。
- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用中性洗剤を使用すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・洗浄液に5分以上浸漬すること。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ・洗浄中に、変色などの異常が発生した場合は直ちに使用中止すること。
- ・合わせ部、交差部のある器械は開く・分解すること。
- ・隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- ・中空状の器械の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って、1分以上は必ず洗浄すること。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な器械が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・血液等異物が付着していないことを確認する。

(2) 乾燥

洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

【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 ウミヒラ

電話番号:075-932-4359

〔製造業者〕

八十島プロシード株式会社 仙台工場