

類別:機械器具 (58) 整形用器械器具

一般医療機器 一般的名称:関節手術用器械 (70964001)

販売名: R インパクト**【禁忌・禁止】**

1. 本製品は、使用目的以外に使用しないこと。〔誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。〕
2. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、故障・折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
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ります」
4. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、粗い磨き粉や、金属ウールで金属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ります」
5. 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ります」

【形状・構造及び原理等】

原材料

材質 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本製品は、橈骨遠位端骨折等の関節修復手術中に、骨折部位の関節面の位置修復に用いる手術機械である。本製品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は、関節修復手術時等に、骨折部位の関節面の位置修復等に用いる手術機械です。本品は、未滅菌の状態で供給されるため使用前に必ず以下の方法等により、洗浄、滅菌した上で使用すること。
(保守点検に係る事項をご参照ください)

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、滅菌を行ってご使用ください。
2. 本製品を包装から取り出す際、及び使用後、拭き取り・消毒・滅菌時には十分注意して取り扱うこと。
3. 本製品の使用前に、汚れ、傷、変形、可動部の動き等に異常がないか及び不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合は使用しないこと。
4. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
5. オートクレーブで本製品を滅菌する時は、使用前最低2時間前に常温にて放冷し、やけどをしないよう十分温度を下げて使用すること。
6. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、使用するときは金属部に接触しないよう注意すること。
7. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
8. 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拭き取ること。
9. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは拭き取ること。
10. 本製品は金属であるため、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労により破損する事がある。
11. 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本製品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
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、衝撃を避ける様、注意を払うこと。
3. 耐用期間は、使用上の注意点、保守、点検等の使用条件を守り、適切な管理がなされた時、製造出荷後5年。
[自己認証]

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

1. 使用前の点検事項
 - 1) 動作、機能チェックの実施
本品は、日常点検し正常なことを確認すること。特に、変形や傷がないか充分点検を行うこと。
2. 使用後の点検事項
 - 1) 直ちに清水で洗浄する。
拭き取り・消毒・滅菌について
拭き取り、洗浄
 - 1)-1. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに拭き取ること。
 - 1)-2. 汚染除去に用いる液は、医療用中性洗剤等、拭き取り方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
 - 1)-3. 洗浄液に浸漬しないこと。また、自動洗浄装置は使用しないこと。
 - 1)-4. 中性の洗浄剤を使用すること。
 - 1)-5. 拭き取り後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
 - 1)-6. 強アルカリ／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。拭き取りには、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、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、汚物除去に使用しないこと。
 - 1)-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、使用を避けること。使用中に付着したときは拭き取ること。
 - 1)-8. 洗浄水には完全脱イオン水
(RO 水:Reverse Osmosis)を推奨いたします。
 - 1)-9. 仕上げすすぎは完全脱イオン水
(RO 水)を使用して下さい。
 - 1)-10. 本品にはウォッシャーディスインフェクターの併用を推奨します。
 - 1)-11. 洗浄後は、無添加の水または温水でよく(5分)すすいで下さい。
 - 2) 消毒
二次感染を防止するために、熱消毒または薬液による拭き取りで消毒を行うこと。

3) 滅菌

- ① 本製品は、未滅菌の状態で出荷されます。すべての手術器械及び関連部品は、使用する前にパッケージから取り出し、拭き取り・消毒を行った後、必ず滅菌すること。

② 当社が推奨する滅菌方法を示す。

滅菌時間	温度	サイクル	方法
18 分	134℃	高圧	オートクレーブ蒸気法

3. 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
4. 長期間使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがある。
5. 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名: **オオタ株式会社**

〒701-0145

岡山県岡山市北区今保82

TEL: 086-241-2048

製造業者名: **オオタ株式会社**