

類別及び一般的名称：器 38 医療用鉤/鉤

一般医療機器（JMDN コード：35105000）

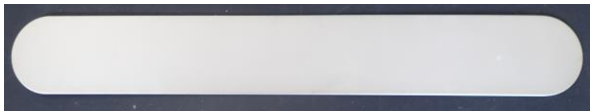
販売名：TK スパーテル

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないで下さい。
[誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。]

【組成】

1. 原材料/材質：銅・JIS C1100P ニッケルめっき JIS H8617
2. 形状・構造
 - No.1 幅 20mm 全長 330mm
 - No.2 幅 30mm 全長 330mm
 - No.3 幅 40mm 全長 370mm
 - No.4 幅 50mm 全長 370mm



3. 作動・動作原理

本製品を曲げることによって、外傷による傷口、切開手術野を覆う組織、筋肉等を開き広げて手術操作を容易にするために使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、外傷による傷口、切開手術野を覆う組織、筋肉等を開き広げて手術操作を容易にするために使用する手術器具である。

【使用上の注意】

本製品は、安全に使用するために必要な知識と技術に習熟した医師が使用するように設計されている。以下に記載する基本特性および使用法のすべての事項を遵守して使用されるものである。

I. 基本特性

1. 傾斜熱処理を施した製品のため、めっき層の密着性に優れ、使用目的を達成する曲げ（塑性変形）においても表面性状の変化が少ない。

2. 本製品は、伸びが大きく、軟らかい特性を持つため、曲げやすく、使用目的に合わせた形状を容易に作ることができる。
3. プラスト処理した表面のため、手作業において滑りにくく、反射光が分散するため无影灯下でも扱いやすい。
4. 本製品の能力以上に（大きい、強い、硬い）ものを開創すると破損することがある。
5. 本製品は金属製品のため、度重なる使用で加工硬化や金属疲労により破損することがある。
6. 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ため、変形或いはキズをつ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ことがある。
7. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、表面の腐食を促進する原因になるのでできるだけ使用を避ける。使用中に付着したときには水洗いする。
8. 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ことがある。

II. 使用法

1. 本製品の使用前に、変形、傷がないか、及び不具合を確認の上使用する。不具合を発見した場合は使用しない。
2. 本製品は包装から取り出す際、及び使用后、洗浄・消毒・滅菌時には先端に充分注意して取り扱う。
3. 本製品は未洗浄・未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
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に直ちに洗浄する。
5. 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上縫合する。
6. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しない。
7. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
8. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止する。

III. 不具合・有害事象

本製品の不当な使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1. 本製品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
2. 複数の構成品から成る本品の術中の分解または破損により起こる患者や手術従事者の損傷。

【貯蔵・保管方法】

保管方法器具は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 洗浄
 - 1) 感染防止の為、使用後はできるだけ早く、血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
 - 2) 洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照すること。
 - 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、器具同士が接触して先端部を損傷することがないように注意すること。また、関節部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
 - 4) 洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。仕上げすすぎには、精製水を用いることが望ましい。
 - 5) 強アルカリ/強酸性洗剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。誤ってこれらが付着したときには、直ちに水洗いをする。また、金属たわしやクレンザー(磨き粉)等は器具の表面を傷つけるため、使用しないこと。

2. 滅菌方法

- 1) 滅菌はオートクレーブ装置にて行うこと。オートクレーブ装置メーカー指定の方法にて滅菌すること。
- 2) 滅菌時は、ラチェットを開いた状態で行うこと。
- 3) 滅菌時は乾燥状態を確認すること。[滅菌不良となる可能性がある]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社ケディカ

宮城県仙台市泉区明通3丁目20番

お問い合わせ先

株式会社ケディカ 技術開発室

TEL:022-777-1351 FAX:022-777-1357