

Medtronic

一般医療機器

機械器具(58)整形用機械器具
骨手術用器械

JMDNコード:70962001

ハンドル TE 01



【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、骨手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

手術器械に装着し、ハンドルを手で握ることにより手術操作を可能にする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

インストゥルメント等の硬いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 2) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない 他社製品	目的の効果が得られ ないおそれがある。	当社以外の製品と併 用できることを検証し ていない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 本品の破損又は変形
- (2) 本品の機能不良

2) 重大な有害事象

- (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
- (2) 感染
- (3) 破損片の体内遺残
- (4) アレルギー反応
- (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3) その他の有害事象

患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】の4.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的注意事項

- * 1) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び湿熱滅菌を行うこと。また、使用後は、すみやかに洗浄、滅菌を行って、清潔な場所で保管すること。
- 2) 本品の洗浄は自動洗浄(ウォッシャー/ディスインフェクター)のみで実施することを推奨しない。
- * 3) 本品の滅菌は湿熱滅菌以外のガス滅菌、プラズマ滅菌、ガンマ滅菌又は乾熱滅菌等を推奨しない。
- 4) 本品への消毒剤や殺菌剤の使用は推奨しない。
- 5) 生理食塩水、ハロゲン系水溶液(塩素、臭化物、ヨウ化物等)、アルデヒド系水溶液(グルタルアルデヒド、ホルマリン等)、アルカリ性の洗浄、ホルマリン、水銀、リンゲル液は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 6) 本品の洗浄は中性の酵素洗剤及び柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いること。
- 7) 潤滑剤は、医療用の水溶性潤滑剤を使用すること。
- 8) 修理に関しては、当社又は当社の許可を得ている修理業者以外では行わないこと。

2. 洗浄方法

本品の洗浄工程は各施設で定められた基準に従って行うこと。

推奨する洗浄、消毒、乾燥処理の一例

- 1) 組み合わせて使用したもの、取り外しのできるものは全て取り外した上で洗浄すること。
- 2) 柔らかいスポンジ、ブラシ等を使用し、流水(<40℃)ですすぎながら、残留物を取り除く。
- 3) 中性の酵素洗剤に浸漬して(超音波洗浄の場合は、周波数35kHz、3分間)洗浄したのち、流水で十分にすすぎ洗いを行うこと。
- 4) 本品を消毒用洗剤に浸漬する際は、消毒用洗剤の製造業者の取扱説明に従うこと。
- 5) 本品は流水ですすぎ、洗剤を除去すること。
- 6) 清潔で吸収性のある毛羽立ちのない布などを使って本品を乾燥すること。また、本品の内腔部に圧縮空気を吹き込むなどして、水が残留しないようにすること。
- 7) 血液、洗剤等異物が付着していないことを確認すること。

* 本品の手技書を必ず参照すること

※ 3. 滅菌方法

湿熱滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

湿熱滅菌法

	前真空方式	重力置換方式
温度(℃)	134	134
滅菌時間(分)	20	20
乾燥時間(分)	30	30

4. 使用者による保守点検事項

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。特に先端の刃先や動作部は注意して確認すること。
- 2) 各部品(ハンドル部やシャフト部等)及びそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
- 3) 対応する手術器械やインプラントと正しく組み合わせることができること。
- 4) ラチェット機能、ハンドルのロック機能及びストッパー機能等が正しく動作すること。
- 5) 操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- 6) レーザーマーキングやエッチング等の表示が判読可能であること。

※ 【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： メトロニックソファモアダネック株式会社
 カスタマーサポートセンター
 0120-998-305