

類別器具機械 器 58 整形用機械器具 一般的名称 骨手術用器械 70962001  
販売名 プローブホルダー

**【警告】** 本製品は未滅菌で供給される。  
使用前には必ず洗浄と滅菌を行うこと。

**【禁忌禁止事項】**

製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。  
また、購入後の本製品への二次的加工は行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造。

右記の通り

材質：ステンレス鋼



2. 原理

ハンドル部を操作し、目的物を把持する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、外科手術器具である。ハンドル部を操作することで目的物を把持する。

**【使用方法等】**

1. 使用する前に【保守・点検に係る事項】の内容に従い点検及び洗浄・滅菌をする。
2. ハンドル部を操作し、目的物を把持する。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。また、その際に損傷がないかを確認して使用すること。
2. 使用后、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し除去すること。
3. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤等、金属腐食の原因となる成分を含む薬剤の使用をなるべく避け、使用中に付着した場合は水洗いすること。
4. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷する危険があり、また器具表面を損傷するので併用しないこと。
5. 本製品は、骨以外のものを穿孔するために使用しないこと。[変形、破損の可能性がある]
6. 本製品は、回転軸方向に対して平行に力を加えること。
7. ハンドル付きニードルは単体で穿孔に使用しないこと。

2. 不具合、有害事象

以下の不具合・有害事象が発言する可能性がある。

**【重大な不具合】**

- ・不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、劣化、変色、屈曲
- ・金属疲労による器械器具の破損、分解

**【重大な有害事象】**

- ・不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨もしくは関節の損傷
- ・破損した器械器具の破片の体内留置
- ・感染症
- ・金属アレルギー

・インプラントの破損、折損、ルースニング  
以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 洗浄・乾燥後から使用するまでの保管中、良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。
2. 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔で、かつ良好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管理すること。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄

1. 使用后、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄除去し、消毒すること。[汚れが乾燥すると落ちにくくなるため]
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取り扱い方法を守り使用すること。中性洗剤の使用を推奨する。[強アルカリ性や強酸性の洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる原因となることがある。]
3. 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）の使用は避けること。[器具表面を損傷する原因となるため。]
4. 超音波洗浄装置は先端部を鈍化する恐れがあることから、洗浄に用いないこと。ウォッシュャーディスインフェクタ等の洗浄装置で洗浄する場合、先端にキャップ等を着けずに可動部分は開放したうえで、固定具等で器具を固定し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納処理すること。
4. 仕上げすぎには、純水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。洗浄後、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
5. 洗浄後、直ちに乾燥すること。乾燥後、血液等の付着がないか目視にて確認すること。
6. ネジは取り外さないこと。[使用者による分解を想定していない]

2. 滅菌

1. 滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。汚れがあるものは再度洗浄を行い、破損・可動部の動きに異常が見られる場合には使用しないこと。
2. 点検後、付属品の滅菌トレイに製品を設置し適切な包装を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。その際、確実な滅菌ができる様に配慮すること。
3. 推奨する滅菌条件は以下のとおりである。
  - <滅菌方法> オートクレーブ
  - <滅菌条件> 温度：132℃
  - 滅菌時間：4分 乾燥時間：30分以上
4. 推奨滅菌条件および適切に機能しない可能性のある、または校正がとれていない滅菌機での滅菌に関してはその滅菌性を製造販売元にて保証しない。
5. クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

**【包装】** 1本/箱

**【製造販売業者の名称及び住所等】**

株式会社 高山医療機械製作所

本社 東京都台東区谷中 3-4-4 TEL 03-3821-0249