

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械（JMDNコード 70962001）

ユニバーサルハンドル

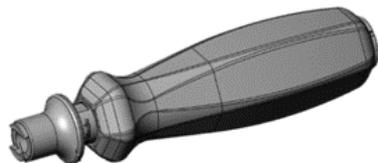
【禁忌・禁止】

当社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。
【相互作用の項参照】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) ユニバーサルハンドル



- ** (2) ラチェット付 T 型ハンドル



2. 原理

本品は、骨手術に使用する手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 滅菌

本品を使用する前に必ず滅菌を行う。（滅菌方法については、
【保守・点検に係る事項】参照）

2. 使用方法

- (1) 本品のノブをグリップ側に引く。
- (2) 使用するアタッチメントをチャック部に取り付ける。
- (3) 本品のノブを戻し、アタッチメントが把持されていることを確認する。
- (4) 操作後は本品のノブを引き、アタッチメントを取り外す。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 折損、曲りなどの原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (2) 使用するアタッチメントがきちんと把持されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーの製品（指定製品以外）	機器が正常に作動しなくなる恐れがある	機器の変形、破損

＜併用注意＞（併用に注意すること）

- (1) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いをする。
- (2) 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。
- (3) 組合せ使用可能なアタッチメント以外の器具と組み合わせて使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
・製品の変形・破損

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず、十分に乾燥させること。水濡れに注意すること。
- ・直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

*＜滅菌方法＞

本品は未滅菌品であるため、以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が担保された条件で滅菌を行う。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：115～118℃ 30分間
121～124℃ 15分間
126～129℃ 10分間

＜洗浄方法＞

1. 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、感染防止のために洗浄・消毒すること。
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、適度な濃度で使用すること。
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、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十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、機器表面が損傷するため使用しないこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
2. 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるように配慮すること。

【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 A i m e d i c M M T
電話番号：03-5715-5211（代表）

手術手技書を必ずご参照ください