

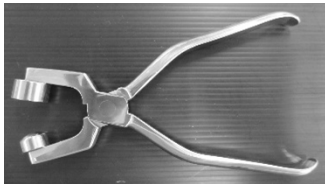
ラウンドベンダー

【禁忌・禁止】

- ・ ラウンドベンダー(以下、「本品」という)は販売名:プレート T〔承認番号:21600BZZ00251000〕及びニューロサポートプレートシステム〔承認番号:22600BZX00499000〕のプレート及びメッシュ(以下、「専用プレート」という)以外の製品と併用しないこと。[本品が正常に機能せず、プレート及びメッシュの変形、破損の原因となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



ベンディング部: ϕ 14/13 mm
材質: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動式である。ベンディング部で体内固定用プレートを把持して適切な形状に曲げるために使用する製品である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄、滅菌を行う。
2. 専用プレートを適切な形状に曲げる。
3. 再使用の際は中性または弱アルカリ性酵素洗剤で洗浄し、高圧蒸気滅菌を行い使用する。

【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(保守・点検に係る事項参照)すること。
 - 2) 使用前に、必ず傷、歪み等の異常がないことを確認すること。
 - 3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
 - 4) 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリンなどは、腐食の原因になる為に、極力使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- **5) 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。
- **6) 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. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 本品の変形、破損、破断(曲がり、折れ、腐食、金属疲労)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 洗浄後十分に乾燥し、腐食を防ぐこと。
 - ・ 高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 汚染除去に用いる洗剤は、それぞれの方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。

2. 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ー等)で洗浄するときには、本品同士又は他の機器と接触して損傷することがないように注意すること。
3. 洗浄後、洗剤の残留が無いよう十分に濯ぐこと。濯ぎには脱イオン水又は蒸留水を使用すること。
4. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
5. 使用(滅菌)前に、汚れ、折れ、曲がり、先端の摩耗、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
6. 点検後セット・包装をし、滅菌すること。
7. 滅菌方法は高圧蒸気滅菌(121℃、25 分または、施設の実定める滅菌条件に従う)を行うこと。
8. 乾熱滅菌や薬液による殺菌はしないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735