

一般医療機器 類別:器 58 整形用機械器具
 一般的名称: 骨手術用器械 (JMDN コード:70962001)

パラゴン標準ハンドル

【禁忌・禁止】

本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損等の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1.形状等

本品はサイズの違い、中空構造の有無や接続口の規格の違い などにより、多種類ある。

(代表例)

構成品	外観写真	材質
T ハンドル		シリコン ステンレス鋼
直ハンドル		シリコン ステンレス鋼
ボールハンドル		シリコン ステンレス鋼
パームハンドル		シリコン ステンレス鋼

2.原理

本品を併用する手術器械に装着し、手で握ることにより、その器械の操作を行うことができる。

【使用目的、効能または効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、骨接合手術等の骨手術のために用いる。

【品目仕様等】

外観試験：本品を目視により観察し、汚れ、キズ、亀裂、凹凸、その他使用上支障が生じるような欠点が無いとき適合とする。

【操作方法又は使用方法等】

本品は未滅菌であるので、使用前に洗浄、滅菌すること。

1.滅菌方法

本品は医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

・高圧蒸気滅菌の場合
 サイクル：前真空

温度	時間
121℃	20 分
132℃	10 分

2.使用方法

本品を併用する手術器械に装着して、その器械の適切な操作を行うために用いる。

3.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 使用目的(手術・処置などの医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等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) 滅菌前に、本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。
- (3) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (4) 装着して使用する手術器械を、事前に装着し、異常なく使用できることを確認すること。
- (5) 医師及び手術スタッフは、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
- (6) 術中に異常をみとめた場合は、直ちに使用を中止すること。
- (7) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。
- (8) 磨耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し除去すること。
- (9) 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に、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 装着する手術器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
- (2) 医師及び手術スタッフは正しい手技及び必要な機器の使用方に精通していること。
- (3) 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- (4) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
- (5) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- (6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
- (7) 強アルカリ/弱酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (8) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 破損・変形・磨耗等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 重大な有害事象
 以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 感染

- 2) 塞栓 (脂肪、血液等)
- 3) 骨折
- 4) 過敏症
- 5) 体内遺残

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 関節の亜脱臼及び脱臼
- 2) 関節部の一過性または永続性の神経損傷
- 3) 血管損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法: 水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
- (2) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- (3) 汚れた器械は 5 分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
- (4) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液を満たして洗浄し、その後洗い流すこと。
- (5) 超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。
- (6) 器械は温かい精製水 (ろ過、蒸留、脱イオン化等) で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- (7) 最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。できるだけフィルターを通した圧縮空気 で内部を乾燥させること。
- (8) 可動部に水溶性潤滑剤を使用すること。

【包装】

1 包装 (入数はラベルに表示)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

株式会社フジフレックス

住所: 〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25

電話: 0743-72-0888

〔製造業者〕

パラゴン社 (Paragon Medical, Inc.) 米国