

EZ-Clean リーマーハンドル

【禁忌・禁止】

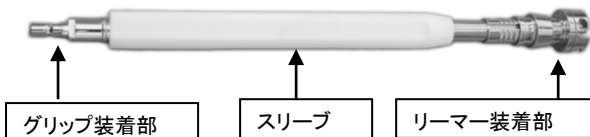
<併用医療機器>

他社製の製品と併用しないこと。
[本品の誤作動、破損や劣化を起すおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

以下に示すとおり。



・リーマー装着部（カップリング部）の形状は、Stryker/Zimmer-Hall, Hudson, 及び、A0 タイプがある。

<原材料>

本体: ステンレス鋼

スリーブ: ポリアセタール

<原理>

寛骨臼形成する際に、リーマーに接続してリーミングをしやすい構造を呈している。

【使用目的又は効果】

整形外科手術において、リーマーハンドルの先にカップリーマーを装着し、関節に対して、臼蓋のリーミングを行う。

*【使用方法等】

1. 本品のカップリーマー部に、患者の寛骨臼のサイズに適したリーマーを選択し、装着する。
2. グリップ部にグリップを装着する。
3. グリップを回転させ寛骨形成を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は未滅菌品なので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと [保守点検に係る事項参照]。
2. 滅菌は必ず高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）とし、これ以外の滅菌方法では行わないこと。
3. 本品は、VIAINT MEDICAL LLC 製または Greatbatch Medical 製のカップリーマーを装着し使用すること。
4. 本品に接続できるカップリーマーの製品名及び製品番号は、本品の包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
2. 使用前に損傷、変形等の異常がないことを確認し、適切に機能しない、損傷又は磨耗している場合は使用しないこと。
3. 折損、曲がりの原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
4. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
5. 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
6. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
7. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。その際、スリーブを取り外し、ハンドルは分解可能な部分を分解して、可動部を良く動かしながら洗浄すること。

8. 腐食の原因となるので、生理食塩水に長時間浸けないこと。
9. 使用後はできるだけ早く洗浄し、直ぐに洗浄できない場合には、付着した汚れが乾燥するのを防ぐため、適切な洗浄液に浸けるか、精製水で湿らせた布等をかけること。
10. 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、付着したときは水で洗い流すこと。
11. 本品は金属であるため、洗浄・滅菌・使用を繰り返すことによって起きる金属疲労により破損する場合がある。
12. 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。
13. 【保守・点検に係る事項】の（点検）に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
14. 137℃以上に暴露しないこと。また、自動洗浄機での乾燥は 120℃を超えないこと。
15. 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。
16. 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。

<不具合・有害事象>

（重大な不具合）

- 1) 本品の破損又は変形
- 2) 本品の機能不良

（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、骨折又は神経障害等
- 2) 塞栓（脂肪、血液等）
- 3) 感染
- 4) 破損片の体内遺残
- 5) アレルギー反応
- 6) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術

（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】

<保管の条件>

1. 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けること。

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

（分解・組立）

本品は、以下の手順により分解し洗浄し、組立てる。

- 1) スリーブを抜き取る。
- 2) カップリング部にはめ込まれた部品をスプリングで押さえられたリングを押しながら右に回し緩める。
- 3) 各部を洗浄する。
- 4) カップリング部からはずした部品の 4 本の突起部をカップリング部の穴に差し込む。
上記のリングを溝にあわせ挿し込み押しながら左に回し、固定する。
- 5) スリーブの先端が丸くなった方を先にし、本体に差し込む。

（洗浄）

- 1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
- 2) 汚染除去に用いる洗浄は、医療用酵素洗浄剤及び中性洗剤等、洗浄方法に適したのを選択し、メーカーの説明書に従い適切な濃度で使用する。

取扱説明書を必ず参照して下さい

- 3) 強アルカリ (pH>9 以上) 又は強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用しないこと。
- 4) 洗浄には、適切なサイズのやわらかいブラシ、パイプブラシ、スポンジ等を使用し目視で確認できる汚れを除去し、特に筒状部は異物等がないことを確認できるまで行うこと。
- 5) 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、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 6) 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、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書に従い、また物どうしが接触して損傷することがないように注意すること。
- 7) 洗浄後は、精製水（脱イオン水等）ですすぎ、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

****（滅菌）**

- 1) 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌を行わないこと。
- 2) 医療機関において無菌保障水準（SAL 10^{-6} ）が得られる条件で滅菌すること。
製造業者（VIANT MEDICAL LLC）が推奨する滅菌方法及びパラメータは以下のとおり。
いずれも無菌性保障レベル（SAL 10^{-6} ）を担保。

オートクレーブによる高圧蒸気滅菌

条件	温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	20 分
	134℃	3 分	20 分

***【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： 株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4
TEL： 03-3403-5432

製造業者： ビアント メディカル エルエルシー
(VIANT MEDICAL, LLC)
国名：米国

取扱い説明書を必ず参照して下さい