

PED用スペーサーゴム

【禁忌・禁止】

- I. 脊椎手術に精通した医師以外の使用を禁止。
- II. 本品は滅菌されていることを確認してから使用すること。
- III. 再加工及び改造禁止。
- IV. 目的外使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

2. 材質
シリコンゴム

3. 原理

本品はPEDの手技の際、スコープの距離を調節するスペーサーを保持する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。

【操作方法又は使用方法】

1. 本品の目視点検を行い、汚れの付着、ヒビ、欠け、破損、劣化や異常が無いことを確認する。
2. 本品は未滅菌であるため、使用前に滅菌処理を行う。
3. 本品をスコープに取り付け、PED用スペーサーの位置を保持する。
4. 使用後、直ちに器具から本品を取り外し、本品の点検を行い、ヒビ、欠け、破損、劣化や異常が無いことを確認する。
5. 本品に付着した体液等は、速やかに除去し、洗浄後に滅菌を行う。
6. 滅菌後は、乾燥させて保管する。
7. 本品を廃棄する場合は、法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

【使用上の注意】

1. 過度に力を加えないこと。
2. 術中の本品の破損に備え、必ず予備の機器を用意すること。
3. 施術後、体内に残留物等がないか必ず最終確認を行うこと。
4. 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、ガイドライン等で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 衝撃や落下等の機械的衝撃を避けて保管すること。
2. 常温、常湿、埃の少ないところに保管すること。
3. 濡れた状態で保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜目視点検＞

1. 本品に汚れの付着、ヒビ、欠け、破損、劣化や異常が無いことを確認すること。
2. 本品に異常を確認した場合、使用しないこと。

＜保守に関する注意事項＞

1. 柔らかいガーゼやブラシを使用して体液等の付着物を取り除くこと。金属ブラシやスチールワールは使用しないこと。
2. 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄、消毒後の濯ぎはDIN EN 285に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
3. 消毒液や洗浄液は、中性若しくは弱アルカリ性のものを使用すること。
4. 消毒剤は、防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含むものを使用しないこと。
5. 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
6. 乾熱滅菌機は使用しないこと。
7. 洗浄後、目視点検を行い、きれいになるまで再洗浄後、滅菌すること。

＜用手洗浄＞

1. 分解後、脱イオン水で前洗浄すること。
2. 洗浄後に浸漬する。洗浄ブラシでブラッシングすること。
3. 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。

＜消毒＞

1. 消毒液の中に本品を浸漬する。
2. 本品を脱イオン水で丹念に濯ぐこと。

＜乾燥＞

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのデイスボーザブルの布或いは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

＜滅菌＞

1. 高圧蒸気滅菌を使用して、次の条件で滅菌すること。
温度保持時間：134℃で3～5分
最高滅菌温度：138℃
2. 高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従って使用すること。

【包装】

10個／袋

【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＞

株式会社フツロ
〒950-0911



新潟県新潟市中央区笹口1-18-9 サンセーヌA
Tel: 025-383-8240、Fax: 025-383-8244
E-mail: niigata@futuro.co.jp