

機械器具 58 整形用機械器具  
脊椎手術用器械 70963001 一般医療機器  
スリーブリーバー

**【禁忌・禁止】**

1. 本製品は使用目的以外に使用しないで下さい。[誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないで下さい。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。]

**【形状・構造及び原理等】\*\***

## 1. 形状



## 2. 材質: ステンレス鋼

**【使用目的又は効果】\***

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる再使用可能な手動式の手術器械である。

**【使用方法等】\***

## 1. 使用前

本製品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄および滅菌すること。

本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 $10^{-6}$ の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

|        | 温度       | 時間  |
|--------|----------|-----|
| 高圧蒸気滅菌 | 121~124℃ | 15分 |

## 2. 使用方法

本品は、脊椎内固定器具を抜去するために用いる。

**【使用上の注意】\*\***

## 1. 重要な基本的注意

1. 本製品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
2. 製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(刃先等)に充分注意して取り扱うこと。
3. 本製品の使用前に、変形・傷がないか確認の上使用すること。
4. 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。
5. 本製品は、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. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
7. 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。使用中に付着したときには水洗いすること。
8. 使用目的を達成する為に、硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する事がある。

9. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。

10. 本製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損する事がある。

11. 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。

12. 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. 神経損傷、麻痺、疼痛
2. 骨、関節の損傷骨折又は軟部組織、内蔵、血管、硬膜の損傷
3. 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
4. 金属・異物アレルギー
5. 破損、破損部品の体内遺残
6. 上記の不具合・有害事象による手術時間の延長、入院期間の延長及び再手術

**【保管方法及び有効期間等】\***

1. 本製品は、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. 本製品は、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、衝撃を避ける様注意を払うこと。
3. 耐用期間:  
器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

**【保守・点検に係る事項】\*\***

使用者による保守点検事項:

| 保守点検項目                                                                                           | 保守点検頻度(時期)         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等に関する外観検査                                                               | 毎回、本製品使用(滅菌)前に実施する |
| 酵素洗浄液等を用いた洗浄及びすすぎによる汚染除去および血液等異物が付着していないことの見視確認<br>(可動部、組合せ部、中空部等を有する器具は、開く、分解するなどしてブラシで入念に洗浄する) | 毎回使用後、速やかに実施する     |

**【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: 株式会社ホリックス

電話番号 055-925-4601

製造業者: 株式会社ホリックス