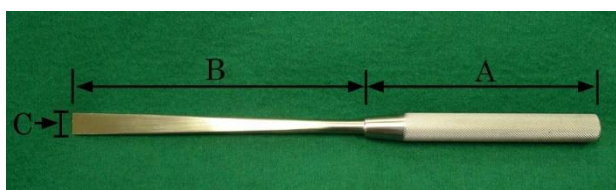


機械器具 4 1 医療用のみ
一般医療機器 のみ 10824000

椎間板用ラスパトリウム

【形状・構造及び原理等】＊

1. 形状



G-1255

2. 種類

商品コード	規格	把手部の長さ A(mm)	刃部の長さ B(mm)	先端部の巾 C(mm)
G-1255	直型・腰椎用	110.0	140.0	10.0
G-1256	直型・頸椎用			6.5
G-1257	曲型・腰椎用			10.0
G-1258	曲型・頸椎用			6.5

3. 原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

4. 動作原理＊

把手部を把持し、刃先を脊椎などの硬い組織に当てた状態で押す、あるいは柄頭を槌で打つことにより、切断および輪郭研削を行う。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎などの硬組織の切断、輪郭研削に用いる手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認すること。

2. 準備・操作

- （1）本品の把手部を把持し、脊椎などの硬組織に刃を当てる。
- （2）本品を押す、あるいは柄頭を槌で打つことにより、硬組織を切断、研削する。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1に示したように洗浄、滅菌する。

【使用上の注意】＊＊

1. 重要な基本的注意＊＊

- （1）本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。

- （2）使用前に、破損・変形・亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- （3）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。また、器官や神経及び血管の近くでの本品の使用は、患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- （4）本品の破損、すべり又は鋭利な先端を把持する等の誤使用は患者又は術者を傷つける原因となる可能性がある。
- （5）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面が破損するので使用しないこと。
- （6）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。
- （7）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

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- （1）本品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染
- （2）手術従事者の負傷やグローブの破れ
- （3）金属アレルギー
- （4）本品の破損により発生する破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌方法

- （1）水洗いし、付着物を取り除く。
- （2）石鹼、又は医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。
- （3）蒸留水または脱イオン水を用い、よくすすぎ、乾燥させる。
- （4）高圧蒸気滅菌、又はEOG滅菌にて滅菌する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20分以上	98.067kPa

2. 使用者による保守点検事項

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗淨すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者・製造業者

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号

T E L : 03-3811-1131

F A X : 03-3811-1727