

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001
(整形外科用締結術器具 35797000)**

リチャードウルフ 脊椎手術用器具セットB (エクストラクタ)

【警告】

使用方法

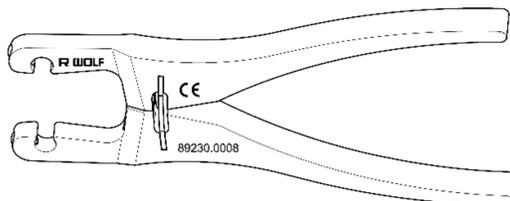
- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加える恐れがある]

【形状・構造及び原理等】*

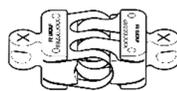
1. 形状

エクストラクタ：89230.0000 (以下3品番のセット)

- エクストラクタ用ハンドル：89230.0008



- エクストラクタ用クランプNO.3：89230.0003
- エクストラクタ用クランプNO.4：89230.0004



【使用目的又は効果】

脊椎手術のために用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法としては以下の方法が推奨される：
<蒸気滅菌>134℃にて3～5分間
2. 本品の使用法は以下のとおり：
 - 1) ワーキングスリーブ等、抜去する器具の外径に合わせたクランプをハンドルにセットする。
 - 2) 抜去する器具を完全に差し込む。
 - 3) ハンドルをしっかり握りながら引っ張り、器具を抜去する。
 - 4) 処置後は、ハンドルとクランプを分離した上で、附属の取扱説明書に従い、洗浄及び滅菌処理を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・使用前後毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている、又は緩んだ部品がある製品は使用しないこと。修理のため製品を返送する時は、緩んでいる部品も一緒に返送すること。[本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意 (併用に注意すること)

- ・本品のクランプが抜去する器具の外径に適合するものか予め確認すること。[本品及び器具が損傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- ・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

<操作/保管条件>

温度： 10℃～40℃ / -20℃～60℃

湿度： 30%～75% / 10%～90%

気圧： 700hPa～1060hPa / 700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

【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：

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台2-26-10

電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH (ドイツ)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。