

類別：機械器具1 手術台及び治療台  
 一般医療機器 一般的名称：手術台アクセサリ (70469000)

## ユニバーサルランプ

### 【警告】

1. クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること (二次感染の恐れがある) \*

### 【禁忌・禁止】

#### 【使用方法】

1. 修理・改造・分解をしないこと (破損等の原因となるため) \*\*
2. 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には清潔区域内で使用しないこと (感染の危険があるため)
3. 本器に過度の負荷がかかる製品と併用しないこと (破損等の原因となるため)

### 【形状・構造及び原理等】

本器は、バネの力で手術台のレールに仮固定したのち、併用する手術台アクセサリを本器に差し込み、ボルトで締め付けることで固定される

〈組成〉 ステンレス

(種類により、ハンドルの一部がペークライトである)

〈形状〉 種類により若干形状が異なるが、基本的な形状は以下のとおりである



〈作動・動作原理〉 手動式である

### 【使用目的又は効果】

手術時に、併用する手術台アクセサリを手術台のレールに固定するために用いる

### 【使用方法等】 \*\*

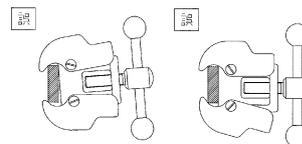
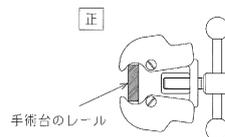
★印は使用上の注意を表す

1. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する \*\*
  - ★ 異常が認められたときには使用を中止すること
  - ★ 振動等により、ボルトもしくはピンに、ゆるみ・脱落等が発生するおそれがあるので注意すること
2. 清潔区域内で使用する際は、使用前に洗浄・滅菌をする。清潔区域外で使用する際は、消毒等をする (【**保守・点検に係る事項**】参照)
3. 本器を手術台のレールに仮固定する
  - ★ 簡易的に固定している状態であり、外力を加えると手術台のレールから外れて落下するおそれがあるので注意すること
  - ★ 本器の装着が可能な手術台のレールサイズは、下表のとおりである

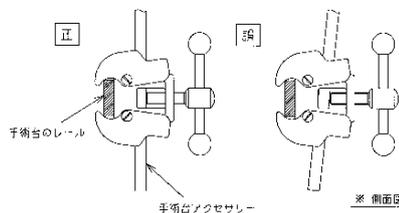
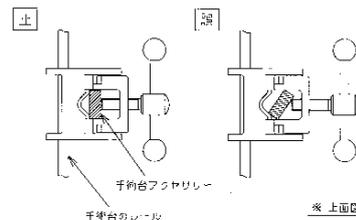
	板厚 [mm]	板幅 [mm]
レールサイズ①	9	32
レールサイズ②	10	25

4. 手術台アクセサリを本器差込口より本器に挿入し、ボルトで固定する

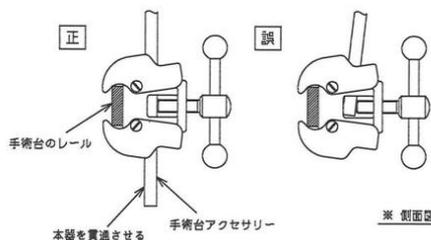
- ★ 使用できる手術台アクセサリは、差込口に挿入する手術台アクセサリの支柱 (以下、支柱という) の形状が円柱もしくは角柱のものであり、そのサイズが以下の範囲であること。また、支柱は金属製であること
  - 円柱の場合・・・直径 25mm 以下
  - 角柱の場合・・・一辺が 25mm であり、かつ他方の一辺が 25mm 以下
- ★ 強い負荷がかかることによる手術台アクセサリの変形・破損等に注意すること。支柱が細い場合やパイプ材の場合には特に注意すること
- ★ 本器を手術台のレールに固定する際、隙間ができないように手術台のレールと本器をぴったり接触させること。また、上下どちらかに偏ることなく、レールの中心と本器の中心を合わせる (下図参照。本器を不適切にセットすると、十分な固定が得られないおそれがある)



- ★ 支柱は、手術台のレールに対し平行となるようにセットすること (下図参照。斜めにセットし固定すると、ボルトに無理な力がかかり、ボルト等の破損を引き起こすおそれがある)



- ★ 支柱は、本器の上から下まで完全に貫通させること (下図参照。途中まで通した状態で固定すると、本器及び支柱に無理な力がかかり、破損するおそれがある)



10. 使用前後には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 完全に乾燥させてから保管すること
2. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

#### 【保守・点検に係る事項】\*\*

##### 【洗浄・滅菌】\*\*

1. 洗浄や滅菌には、蒸留水か脱塩した水を使用すること（水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる）\*\*
2. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
3. 洗浄・滅菌の際、本品と異質の金属と一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こすおそれがある）\*\*
4. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
5. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
6. 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
7. 洗浄後、医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）を塗布すること
8. 医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）塗布後に、作動性・ボルトもしくはピンのゆるみ・バネの強さ等の確認をすること
9. 滅菌前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
10. 滅菌は、高圧蒸気滅菌（推奨：121°C20分又は134°C5分）で行うこと\*\*

##### 【点検】\*\*

1. 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 本品に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること\*\*

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】\*

##### 製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ

TEL 04 (7141) 4021

★ 手術台アクセサリーの操作は、手術台アクセサリーを前後・左右に軽く動かし、本器及び手術台レールへ完全に固定されていることを確認してから行うこと（固定が不十分な状態で手術台アクセサリーを操作すると、本器もしくは手術台アクセサリーの破損・落下・変形等の原因となる）\*\*

★ 過度の負荷をかけないこと\*\*

★ 本器を覆布の上から手術台のレールに固定する場合、覆布が破れることがないように充分注意すること

★ 本器を覆布の上から手術台のレールに固定する場合で、覆布が厚すぎて充分な固定が得られないおそれがあるときには、使用を中止し、必要な措置をとること

5. 使用中、常に固定力が維持されていることを確認する

★ 手術台の高さ変更・縦転・横転等を行う際は、本器もしくは手術台アクセサリーに予想以上の負荷がかかることがあるので注意すること

★ 使用中、本器を移動する際には、手術台アクセサリーのバランス・覆布の破れ等に注意すること

6. 使用中に手術台アクセサリーを移動する場合は、以下の手順で行う

① 患者を手で支え、手術台アクセサリーに荷重がかからない状態にする

② 手術台アクセサリーを手で支える

③ 本器のボルトを緩め、本器及び手術台アクセサリーを新たな箇所セットし直し、手術台のレールに固定する

★ この際も、本項5.の注意事項を遵守すること

7. 使用後は、手術台アクセサリーに荷重がかからない状態にしたうえで手術台アクセサリーを手で支え、本器のボルトを緩めて本器から手術台アクセサリーを取り外し、その後手術台のレールから本器を取り外す

★ 手術台アクセサリーを取り外した時点で、本器は手術台のレールに仮固定のみされている状態であり、外力を加えると手術台のレールから外れて落下するおそれがあるため注意すること

8. 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行う（職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆・樹脂部の劣化・性能低下等の原因となる）

#### 【使用上の注意】\*\*

##### 【使用注意（次の患者には慎重に適用）】

1. 感染症の患者に使用する際は、本器に血液・体液等が付着しないよう充分注意すること。万一付着した場合は、必要な措置をとること

##### 【重要な基本的注意】

1. 本器を手術台のレールに取り付ける前に、本器及び手術台アクセサリーの取り付けの可否を、併用する手術台の添付文書もしくは製造販売業者への問い合わせ等により確認すること
2. 手術台のレールに、がたつきなどの構造上の問題がある場合は本器を使用しないこと
3. 本器に無理な力がかかると想定される手術台アクセサリーと併用しないこと
4. 本器及び手術台アクセサリーに急激な力や無理な力をかけないよう充分注意すること（無理な力がかかると、破損等を引き起こすおそれがある）
5. 本器を手術台のレールに取り付ける際、手・指等を挟まないよう注意すること
6. ボルトの締めすぎに注意すること（本器もしくは手術台アクセサリーの変形・破損等の原因となる）
7. 固定してある手術台アクセサリーを無理に動かさないこと（ボルトの破損、磨耗等を引き起こすおそれがある）
8. 本器に荷重をかけた状態で操作をしないこと（無理な力がかかり、変形もしくは破損等を引き起こすおそれがある）
9. 本器の落下等によるけがに充分注意すること