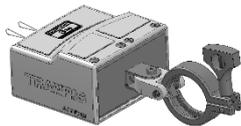


トラリス持続牽引装置

【形状・構造及び原理等】

本品の代表的な外観形状を以下に示す。

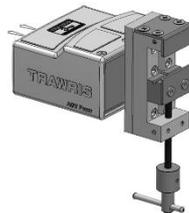
トラリス
(ユニバーサル型)



クランプブリー



トラリス
(レール固定型)



カラビナ



ワイヤーループ



材質：ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）、樹脂、アルミニウム

【使用目的又は効果】

本品は手術台に付属するアクセサリであり、橈骨遠位端骨折等の手術の際に、持続的な牽引力をかけるために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

患側の指にフィンガートラップを装着し、カラビナ、ワイヤーループを用いてトラリスに接続し持続牽引をかける。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- クランプブリー、カラビナ及びワイヤーループは使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の<滅菌方法>により滅菌すること。
- 折損、曲り等の原因になり得るので、落下させないように注意し、使用時に必要以上の力を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 高周波機器あるいは除細動器及びそのモニターを使用する場合、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が触れないようにすること。[患者が火傷をする恐れがあるため。]
- 患者を正しくポジショニングし、継続的に状況を観察すること。[誤ったポジショニングは本来の機能を損うため。]
- 牽引後、患者のポジショニングを変更する際、牽引を緩めてから行うこと。
- 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。
- 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・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・本品の変形、折損、及び破損

2) 重大な有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死

3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感
- ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
- ・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- 使用前に、器械が正常機能すること、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないことを確認する。
- 磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。
- クランプブリー、カラビナ及びワイヤーループは使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件又は、医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。
トラリスは患者に接触することを意図しておらず、滅菌に適していないため、清掃と消毒にとどめること。

<滅菌方法>

推奨滅菌条件：高压蒸気滅菌の場合

| 温度 | 時間 |
|----------|-------|
| 115～118℃ | 30 分間 |
| 121～124℃ | 15 分間 |
| 126～129℃ | 10 分間 |

2. 使用後の処理（洗浄）

<トラリス>

故障の原因になる恐れがあるので、清掃と消毒にとどめること。
<クランプブリー・カラビナ・ワイヤーループ>

- 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用しないこと。
- 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
- 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などが確認できるまで洗浄すること。
- 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水、脱イオン水を使用すること。
- 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

【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]

株式会社ACTYPower
電話番号 077-599-5035