

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）

ハンドラー

【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】

【適用対象】

1. 本器に無理な力がかかると想定される患者に対しては使用しないこと（変形・破損等の原因となるため）

【使用方法】

1. 修理・改造・分解をしないこと（変形・破損等の原因となるため）**
2. ハンドラープレートにアルカリ性の溶液を付着させないこと（腐食による損傷もしくは劣化等の原因となる）

【形状・構造及び原理等】

本器の概略は下図のとおりである

＜本器の基本構成＞



＜ハンドラープレート＞

＜ハンドラーベース＞

＜組成＞ アルミニウム、ステンレス、シリコンゴム

＜作動・動作原理＞ 手動式である

【使用目的又は効果】

手術中、患者の手首・手掌・手指を固定するために使用する

【使用方法等】

★印は使用上の注意を表す

1. 清潔区域内で使用する際は、使用前に滅菌をする。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）
2. 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 **
3. ハンドラープレートをハンドラーベースに差し込んだ後、シリコンベルトを用いて本器に患肢を固定し、ハンドラープレートを使用したい箇所に合わせて曲げて使用する
★ 手術中は、褥瘡等の皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には充分注意すること
4. 使用後は、速やかに洗浄・滅菌・乾燥を行う。もしくは消毒用アルコールを含んだ布で本器に付着した血液・消毒液等を取り除き、充分乾かしてから保管する（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・腐食・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. ハンドラープレートは変形しやすい金属を使用しているため、取扱いには充分注意すること（粗雑な取扱いをすると本器の変形・破損・劣化等の原因となる）
2. セッティングの際もしくは手術中等、本器に急激な力や無理な力を加えないよう充分注意すること（変形・破損等を引き起こすおそれがある）
3. 本器は繰り返し折り曲げて使用することにより、プレートに金属疲労が蓄積されていくおそれがあるため、異常が見られる場合は使用を中止すること（破損等の原因となる）
4. 本器に粘性テープ等を貼付しないこと（粘着剤が残るため）**
5. 本器に薬品・有機溶剤・油・その他液体等を付着させないこと（変形・劣化・破損等の原因となる。ただし、清拭の際の消毒用アルコールまたは0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液は除く）**
6. 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. 超音波洗浄・滅菌の際、異質の金属同士を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. 洗浄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. 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
8. 滅菌は、高圧蒸気滅菌（推奨：121℃20分又は134℃5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