

類別：機械器具 01 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）

リストトラクションデバイス

【警告】

- 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】

- 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）*
- 本器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）
- 本器を使用する際には、必ず取り付ける機器の添付文書等で当該機器の耐荷重を確認すること。また、その耐荷重を超えて使用しないこと（破損・故障の原因となる）

【形状・構造及び原理等】

- 本器の概略は下図のとおりである **



〈組成〉 ステンレス、アルミニウム、樹脂

〈作動・動作原理〉 手動式である

【使用目的又は効果】

手術台等に取り付け、患者の手関節を牽引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

- 使用前及び使用中随時、本器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 *
- 取り付ける機器に異常がないかを確認し、異常が認められたときには使用を中止する
- 清潔区域内で使用の際は、使用前に洗浄・滅菌をする。清潔区域外で使用の際は、消毒等をする（【保守・点検に係る事項】参照）
- 本器を手術台等に固定する **
- 滑車の高さを調節する（二段階） **
- 滑車にロープを掛ける際は、ロープ抜け止め棒を開く **
- 牽引を行う際は、ロープ抜け止め棒を閉じる **
- 使用前に、固定部・調節部の固定がされていることを確認する **

【使用上の注意】*

【使用注意（次の患者には慎重に適用）】

- 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】*

- 本器を手術台等に取り付ける前に、取り付けの可否を添付文書もしくは製造販売業者への問合せ等により確認すること

- 取り付ける機器に、がたつきなどの構造上の問題がある場合には本器を使用しないこと
- 本器及び取り付ける機器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）
- 本器を固定している状態で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）
- 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）
- 使用前には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

【相互作用】

- 併用禁忌（指定適合品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定適合品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある	本器が適合せず、正しく設置されないため、機器への固定が不安定になる

【保管方法及び有効期間等】

- 完全に乾燥させてから保管すること
- 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
- 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
- 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
- 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〕

- 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）*
- 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
- 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）*
- 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）
- 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
- 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）
- 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
- 医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）塗布後に、作動性の確認をすること
- 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
- 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〕*

- 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること
- 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