

医療用品 05 副木

一般医療機器 手・指用副木（JMDN コード：16210000）

アルミハンド

再使用禁止（Alumi-Hand タイプのみ）

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止

本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食や損傷の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

本品は滅菌済みの単回使用のタイプ（Alumi-Hand）と、未滅菌の再使用可能なタイプ（DuraHand）がある。また、それぞれ数種類のサイズがある。



材質：アルミニウム

ポリエチレンフォーム（クッション〈Alumi-Hand タイプのみ〉）

ポリプロピレン（コーティング〈DuraHand タイプのみ〉）

【使用目的又は効果】

本品は、損傷した手又は指を固定するために用いる器具である。

【使用方法等】

〈Alumi-Hand タイプ（単回使用）〉

1. 使用前の準備

1) 使用期限、パッケージの破損の有無を確認する。

2. 使用中の操作

1) 患者の手を本品にのせ、指や手首部分を患者に合わせて曲げて固定する。

3. 使用後の処置

1) 本品は単回使用のため、再使用せずに破棄すること。

〈DuraHand タイプ（再使用可能）〉

1. 使用前の準備

1) 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。

2. 使用中の操作

1) 患者の手を本品にのせ、指や手首部分を患者に合わせて曲げて固定する。

3. 使用後の処置

1) 使用後はできるだけ早く、手または機械で洗浄する。

2) 滅菌後、乾燥させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

〈Alumi-Hand タイプ（単回使用）〉

1) 使用前に滅菌日を確認し、使用期限内の製品を使用すること。

2) 滅菌パッケージが未開封または破損していないことを確認すること。開封済及び破損がある場合は、使用を中止して廃棄してください。

3) 本品を再利用または再滅菌しないこと。

〈共通〉

1) 清潔な環境で使用する。衛生的でない場合、または製品が汚染された環境で使用する場合は、製品の汚染、患者や使用者が感染する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・高温多湿、直射日光、および水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間 〈Alumi-Hand タイプ（単回使用）〉

・本品包装に記載。

【保守・点検に係る事項】〈DuraHand タイプ（再使用可能）〉

1. 使用前の点検事項

本品が正常に機能することを確認すること。

コーティングにひびが入っている場合は使用しないでください。

2. 使用後の点検事項

1) 使用後は、できるだけ早く、手または機械で洗浄すること。本品に汚れが付いたまま乾燥させないこと。

2) 推奨される洗浄液は Instrument Specialists, Inc. の Hemaway Tri-Max ですが、使用できない場合は、標準的な手術器具用の非酸性の汎用クリーナーを使用できます。洗浄剤や消毒剤を使用する場合、メーカーの取扱説明書にある用量や浸漬時間等に従うこと。過酸化水素は使用しないこと。

3) スチールウールや粗い研磨剤は使用しないこと。

3. 滅菌

1) オートクレーブ滅菌を行うこと。条件は以下に従うこと。

滅菌方法	プレバキューム 蒸気滅菌	重力蒸気滅菌
滅菌条件	温度： 132℃ 時間： 4 分	温度： 121℃ 時間： 30 分

【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〉

ガデリウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

〈製造業者〉

Instrument Specialists, Inc.

〈製造先国〉

アメリカ合衆国