

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 整形外科用手術台 35394000

GILBERT ハンドホルダー

【形状・構造及び原理等】



【使用目的又は効果】

本品は、調節可能な台で、上肢の整形外科的処置時に、患者の身体を支持する上昇面と患者の四肢の牽引を支持・実行するためのものである。本品の機能を利用して、位置の調整等を行い、正しい位置に固定することが可能である。

【使用方法等】

1. あらかじめ所定の方法にて滅菌する。
2. 本品を手術台等に固定する。
3. 本品に上肢を固定し、適切な位置となるよう調節する。

*【使用上の注意】

1. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
2. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
3. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。

*【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。

6. 洗浄方法

- (1) 汚れが付着した際には洗浄剤及び化学消毒剤をしみこませた柔らかい布で清拭する。
- (2) 汚れが著しい場合は洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシングを行なう。
- (3) 感染のリスクを防止するため、清拭時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。

7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
- (2) プラスチック又はシリコン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。

8. 洗浄剤

- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
- (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。

9. 消毒・滅菌

清拭の後、消毒剤（エタノールなど）をしみこませた柔らかい布で消毒を行うことができる。

**【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：カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 1049