

福島式手術支援器

[警告]**

1. 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
2. プリオン病患者、またはその疑いのある患者に本品を使用した場合は、プリオン病に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。[二次感染の恐れがあるため。]

[形状・構造及び原理等]**

1. 外観写真



付属品: 固定用ハンドル (非医療機器)

2. 原材料

固定用クランプ: アルミニウム合金、ステンレス鋼

or ステンレス鋼*

各アーム: チタニウム合金

各ネジ: ステンレス鋼

蛇腹固定器具: ステンレス鋼

[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る。

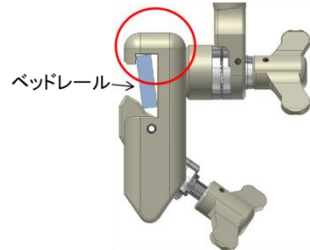
[使用方法等]**

1. 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。134℃/18 分の高压蒸気滅菌条件を推奨する。
2. 手術台等に本品を固定し、アームの任意の位置に蛇腹固定器具などを用いて手術器械等を取り付けることにより、意図した位置に保持する。
3. 本品は再使用可能である。使用後直ちに洗浄し、滅菌を行う。

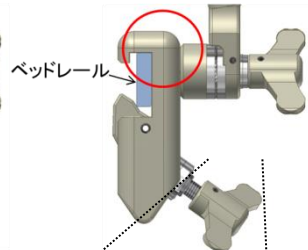
<使用方法に関連する使用上の注意>

使用前に可動範囲、手術機械等の固定、固定クランプによる手術台への固定が確実にされていることを確認すること。特に、手術台等に本品を固定する際、手術台固定用クランプの溝とベッドレールの角をあわせ、ぐらつきの無いようにして固定すること。また、クランプの締め付けの際は、ネジ部の V 字溝がかみ合った状態で締め付けること。(図参照)

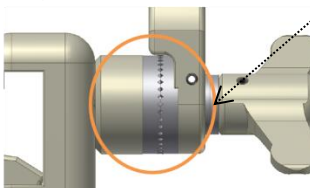
×: 悪い取り付け例(横から見た図)
ベッドレールと固定用クランプの角に隙間が生じている。



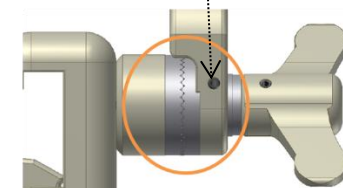
○: 良い取り付け例(横から見た図)
ベッドレールと固定用クランプの角が密着しており、隙間がない状態。



×: 悪い取り付け例
V字溝がかみ合っていない状態で締め付け



○: 良い取り付け例
V字溝がかみ合った状態で締め付け



[使用上の注意]**

<重要な基本的注意>

1. 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。
2. 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。

[保管方法及び有効期間等]

1. 器具は洗浄して汚れを落とし乾燥してから保管すること。
2. 器具に変形や損傷を与えない状態で保管すること。
3. 汚れ・錆・腐食・損傷の見られる器具と正常な器具と一緒に保管しないこと。
4. 強酸・強アルカリ雰囲気や器具の汚染される恐れのある環境にて保管しないこと。
5. 横支柱の保管時は、縦支柱への固定ネジを開放した状態で保管すること。[縦支柱から外した状態で横支柱のネジを締めると、締めすぎにより縦支柱へ取付できなくなる可能性があるため。]

[保守・点検に係る事項]

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前もしくは使用中に外観上の損傷及び動作不良等のないことを確認すること。
2. 洗浄・消毒・すすぎに使用する水は、蒸留水・濾過水・脱イオン水等の浄化水を使用すること。
3. 清掃・洗浄には、ワイヤーブラシ・金属研磨剤等は絶対に使用しないこと。
4. 機器の洗浄にはアルミニウム合金適合の中性洗剤を使用すること。[その他の洗浄剤を使用すると、使用には問題ないが器具表面が荒れる場合があるため。]
5. 通常の清掃・洗浄で血液・体液・異物等が完全除去されない場合は、蛋白除去剤等を用いて直ちに再度洗浄を行うこと。

6. 洗浄・消毒装置使用の際は、器具同士が接触して損傷しない様に注意すること。特に超音波洗浄する際には、先端部が器具もしくは洗浄機に接触して損傷しない様に注意すること。
7. 清掃・洗浄処置後は、薬剤の残留の無い様、十分なすすぎをすること。
8. すすぎの後は速やかに乾燥すること。
9. 可動部の防錆のため、手術器具用の潤滑剤を塗布することを推奨する。
10. 滅菌を行う前に、器具が適切に洗浄されていることを確認すること。汚れ・薬剤等が付着した器具を滅菌しないこと。
11. 滅菌後は速やかに乾燥させ、適切に保管すること。
12. チタン製品は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行うと、性能には影響しないが、器具が変色することがある。オートクレーブによる高圧蒸気滅菌を推奨する。

＜業者による保守点検事項＞

器具の修理に係る事項は製造元に依頼すること。特に、固定用クランプの雌ネジ部が緩くなった場合には、製造元に連絡すること。

〔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・製造業者

株式会社 シャルマン

〒916-8555 福井県鯖江市市川去町 6-1

Tel:0120-180807 Fax:0120-030887