

一般医療機器

機械器具 (01) 手術台及び治療台
手術台アクセサリ

JMDNコード:70469000

スカルクランプ用 アクセサリ TH 01

【形状・構造及び原理等】

形状(一例)

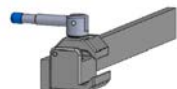
1. パワーレールクランプ



2. スタブアーム



3. レールエクステンダー



【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. 準備

本品は、未滅菌品のため湿熱滅菌法で滅菌した上で使用する。

2. 使用方法例

手術時にベッドサイドに固定し、頭部手術用クランプによる頭部固定の補助に用いる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を組み立てる際、接続部が固定され、ロックされているかを確認すること。
2. 電流又は熱の発生源が本品に接触しないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の材質に過敏症があると疑われる場合は、術前に本品選択のためのアレルギーテストを行うこと。
- 2) 神経損傷を防止するため、本品の接触によって患者の身体を圧迫しないよう注意すること。
- 3) 本品の使用中に患者を移動させる場合は、本品の状態に十分注意し、患者の損傷を防止すること。
- 4) 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及び滅菌を実施すること。
- 5) 本品のプリオン病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。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない 他社製品	目的の効果が得られ ないおそれがある。	併用できることを検証 していない。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

- (1) 破損、変形
- (2) 機能不良
- (3) 接続不良

2) 有害事象

- (1) 血管、神経、組織及び臓器の損傷
- (2) 体内遺残
- (3) 感染症
- (4) 神経障害
- (5) 硬膜損傷(髄液漏)
- (6) 骨折
- (7) 本品の不具合による手術時間の延長、手技の変更及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 室温で保管すること。
- 2) 水などの液体の影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 湿度の高い場所及び直射日光の当たる場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】の「4. 使用者による保守点検事項」に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき、及び不良が疑われるときは使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的注意事項

- 1) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び湿熱滅菌を行うこと。また、使用後は、すみやかに洗浄及び滅菌を行って、清潔な場所で保管すること。
- 2) 洗浄前に、可能な限り工具を使わずにすべての可動機構及び取り外し可能な部品を分解・緩め・解除すること。
- 3) 生理食塩水、ハロゲン系水溶液(塩素、臭化物、ヨウ化物等)、アルデヒド系水溶液(グルタルアルデヒド、ホルマリン等)、アルカリ性の洗浄、水銀及びリンゲル液は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 4) 蒸気透過性の水溶性潤滑剤を機器のすべての可動部に塗布すること。洗浄工程で除去されない潤滑剤は、滅菌工程の妨げになるおそれがあるため使用しないこと。
- 5) 純鉱油又はシリコン系の潤滑剤は使用しないこと。

本品の手技書を必ず参照すること。

2. 洗浄方法

本品の洗浄工程は各施設で定められた基準に従って行うこと。

推奨する洗浄、消毒、乾燥処理の一例

- 1) リントフリーの布を用いて目視で確認できる汚れを除去する。
- 2) 残留物の乾燥を防ぐため、30 分以内に水の入ったトレイに本品を浸漬して濡れた布で覆っておく。
- 3) 本品は洗浄前に必要に応じて分解する。
- 4) 水道水で約 3 分間すすぐ。
- 5) 適切なサイズの毛先の軟らかいブラシ、パイプブラシ等を用いて、目視で確認できる汚れを除去する。中空部を有する手術器械は特に注意すること。
- 6) 目視で確認できるすべての汚れを除去する。
- 7) 酵素洗剤を調整し、本品を 45～60 分浸漬する。
- 8) 酵素洗剤を水道水で約 3 分間すすぐ(中空部は水道水を注入するなどですすぐ。)
- 9) 酵素洗剤を再度調節し、超音波洗浄機で約 45～60 分洗浄する。
- 10) 酵素洗剤を水道水で約 3 分間すすぐ(中空部は水道水を注入するなどですすぐ。)
- 11) 脱イオン水を用いて更に約 3 分間すすぐ。
- 12) 清潔で吸水性のあるリントフリーの布を用いて乾燥させる。
- 13) 本品に汚れ等が残っていないことを確認する。

3. 滅菌方法

湿熱滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。
なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

湿熱滅菌法

サイクル	温度	滅菌時間
前真空方式	134℃	3 分

4. 使用者による保守点検事項

使用前及び必要に応じて、以下の項目に関して点検を行うこと。

- 1) レーザマーキング等の表示が判別可能であること。
- 2) 変色、腐食、汚れ、さび、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 3) 亀裂、欠け、変形、ゆがみ等がないこと。
- 4) 可動部を有する製品について、可動部が正常に機能すること。
- 5) 嵌合部を有する製品について、嵌合部に異常がないこと。
- 6) 組立てが生じる製品について、組み立てた状態で、正常に機能すること。

【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：メトロニックソファモダネック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-305