

機械器具 5 2 医療用拡張器

一般医療機器： 医療用拡張器 JMDN：70969001

巻き爪ロボ A

【禁忌・禁止】

1. 本品は、未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品は、本来の使用目的と違う用途で使用しないこと。
3. 本品に加工、改造などは絶対に行わないこと。
4. 幼児、子供が容易に手の届くところに置かぬこと。

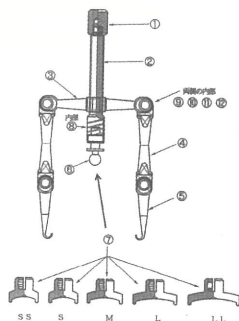
【形状・構造及び原理等】

1. 構成 及び 材質

- ① ツマミ 黄銅 ② 調整ネジ ステンレス鋼 ③ ベース 黄銅
- ④ アーム 黄銅 ⑤ フック 黄銅 ⑥ ブランジャー 黄銅
- ⑦ 爪押さえ 樹脂 ⑧ 調整バネ ステンレス鋼
- ⑨ 段付ナット 黄銅 ⑩ ネジ 鉄
- ⑪ ワッシャー 黄銅 ⑫ 関節バネ ステンレス鋼

2. 形状、構造

<概観図>



付属品 ⑦ 爪押さえ:サイズ別 5 種類(SS, S, M, L, LL)

3. 原理

爪の両端にフックを掛け、ツマミを回し、調整ネジをねじ込むとプランジャーが潜ります。プランジャーに接するバネの反発でフックを押し上げます。巻き爪の角度を適度に拡張し矯正することができます。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、患部を拡張する為に用いる器具であり、電動式のものではなく、再使用可能である。(巻き爪・陥入爪の痛みを感じる患者の部位を程よく拡張させるために用いる器具である。)

2. 効能又は効果

巻き爪・陥入爪になった患者の部位を程よく拡張することにより、爪の変形及び痛みを治します。

【操作方法または使用方法】

巻き爪の状態から、爪押さえ具の最適なサイズを選び、プランジャーに取り付けます、着脱はワンタッチでできます。ベース部を手を持ち、爪の両端にフックを掛け、ツマミを回し、調整ネジをねじ込むとプランジャーが潜ります。プランジャーに接するバネの反発でフックを押し上げます、ツマミを適度の押上力を感じる迄時計方向に回します。巻き爪ロボを装着したまま、お湯(38℃～42℃)で約20分間温浴し、爪を軟化させます。爪が軟化したら、ツマミを時計方向に回して爪の両側を持ち上げて矯正します。次に装着した状態で、ドライヤーで乾燥硬化(約5～10分間)させ、矯正した形状を固めてから、ツマミを緩めて巻き爪ロボを外します。

【使用上の注意】

1. 環境条件

施術に適した環境条件の下で使用する。

2. 使用方法

禁忌、禁止の欄を参照し、通常の医療行為の中で使用されること。異常な状態では事故になる恐れあり、そのような使用は避けること。本品は、当初未滅菌ですので、使用に際しては必ず洗浄するか、滅菌をして下さい。

- ① 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させ、効果を失います。
 - ② 本品を使用する際には、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技には習熟を要し、無理に使用しないで下さい。
 - ③ 本品の使用には、爪と周辺組織の損傷を避けるために、予め知識と配慮が必要です。異常な時には医師に相談下さい。
 - ④ 誤った使用法は本品の損傷を招く恐れがあります。
 - ⑤ 本品を取り扱う際には、思わぬ怪我を避ける為、先端部等に細心の注意を払い、包装から取り出し洗浄・滅菌を行うこと。
 - ⑥ 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属布で本品の表面を磨かないこと。
3. 特別にオートクレーブ(121 度C20分)又はエチレンオキサイドにて滅菌を要する場合には、加圧滅菌の為に ロックすることがありますが、ロック等は開いた状態で行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光などを避けて塵や埃のない清潔な場所に保管すること。

【滅菌・維持・管理、保守点検】

1. 医療機器の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本品を安全に、より長い期間使用して頂く為に、定期的な点検は、必ず守って下さい。
3. 錆を防ぐ為に以下のことを励行して下さい。
 - ① 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
 - ② 離脱可能なものは取り外し、離脱しないものは可動部分を動かしながら洗浄すること。
 - ③ 洗浄後に汚れが残った状態で滅菌・殺菌等しないこと。
 - ④ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。
 - ⑤ 超音波洗浄の際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用すること。(家庭用洗剤は使用しないで下さい。)
 - ⑥ 洗浄した後、湿った状態で放置しないこと。

【包装】

本体1本入り。 付属品: 爪押さえ、サイズ別5種類各1個、計5個(SS, S, M, L, LL)入り。

【製品に対する苦情】

1. 製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効果効能或いは性能に関する苦情は、下記の製造販売元までご連絡下さい。
2. 本品が機能しない(例えば、規格に合わない、期待されたように働かない)場合、又は 機能しないことが疑われる場合には速やかにご連絡下さい。
3. 本品により、あるいはこの製品により患者に重篤な障害が起きたと思われる場合には、電話、FAXなどにより直ちにご連絡下さい。

【製造販売業者の名称及び住所】

製造販売元 株式会社鹿浜製作所
 住所 〒123-0864 東京都足立区鹿浜4-22-17
 電話 03-3855-1100
 Fax 03-3855-0022
 製造業者 株式会社鹿浜製作所
 住所 〒123-0864 東京都足立区鹿浜4-22-17
 電話 03-3855-1100

取扱説明書を必ずご参照ください。