

機械器具 (1) 手術台及び治療台
一般医療機器 整形外科用手術台 JMDN 35394000

ジョイントホルダー アンド ディストラクター

【警告】

【使用方法】

- ・ 本品は未滅菌品である。使用前に滅菌が必要な構成部品があるので、必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。 (【保守・点検に係る事項】参照)
- ・ ショルダーホルダー類のトラクションウエイトが、過剰にならないように注意すること。[血管や腕神経叢が損傷する可能性がある。]
- ・ ショルダーホルダー類はトラクションウエイトの最大値を超えないこと。(【使用上の注意】参照)

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・ 膝、肩、足関節部位以外には使用しないこと。[膝、肩、足関節支持手術専用に設計されている。]
- ・ ディスポーザブル レッグホルダーパッドは消耗品である。再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載してある。

＜製品リスト＞

カタログ番号	製品名
012310	アースロスコピック レッグホルダー 本体
7207340	アキュフェックス ショルダーホルダー
3066	ショルダーホルダー
3144	ショルダートラクションデバイス
7207023	ノンインベイスブ アンクルディストラクター
013227	テーブルクランプ
014459	サポートバー

形 状

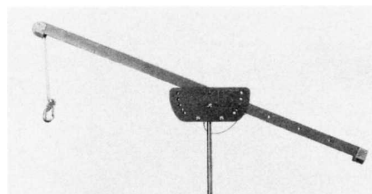
アースロスコピック レッグホルダー 本体



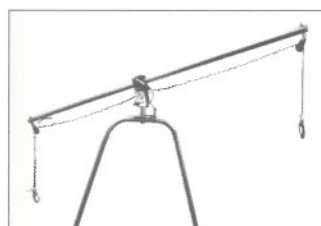
アキュフェックス ショルダーホルダー



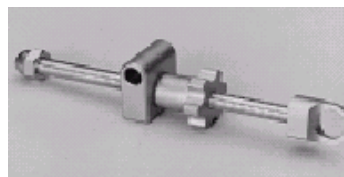
ショルダーホルダー



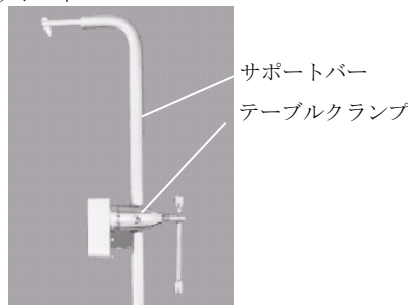
ショルダートラクションデバイス



ノンインベイスブ アンクルディストラクター



テーブルクランプ
サポートバー



原材料: ステンレス鋼、アルミニウム、鉄、ウレタン、ナイロン、真鍮

原 理: 本品は、調節可能な手術台で、上肢又は下肢の関節鏡手術時に、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・実行する装置を備えている。上肢又は下肢を牽引することにより関節腔内の空間を確保し手術を行い易くする。

【使用目的又は効果】

本品は、調節可能な手術台で、上肢又は下肢の関節鏡手術時に、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・実行する装置を備えている。本品の特別な機能を利用して、関節を引き離し、位置を調節することで、正しい位置に固定することが可能である。

S-C008-004

*【使用方法等】

レッグホルダーとアングルディストラクターは、手術台に固定し使用する。ショルダーホルダー類は手術台に固定、または手術台の近接に設置して使用する。本品を設置した後、専用の消耗品などを使用し、膝、肩、足関節を固定・支持する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に滅菌が必要な構成部品があるので、必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照)
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (4) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (5) 膝、肩、足関節専用消耗品を使用することを推奨する。別売りのディスプレイレッグホルダーパッドは未滅菌の消耗品である。再使用しないこと。
- (6) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対しテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や頸部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (7) 最大トラクションウエイトは、アキュフェックス ショルダーホルダーが 6.8kg、ショルダーホルダーとショルダートラクションデバイスは9kgであり、これを超えないこと。
- (8) 患者のポジションの変更をし直した後は、所定のロックを再度確実にすること。[ロックが緩むと患者の体勢(位置)がずれ、患者に重篤な被害が及ぶ可能性がある。]
- (9) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- (10) 使用した消耗品は感染防止に留意し安全な方法で処理すること。
- (11) 薬液による滅菌は避けること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - ・過大な力を加えたことによる製品の破損
 - ・金属疲労による製品の破損
- (2) 重大な有害事象
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・感染症や壊死
 - ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

- ・洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
 - ・下記3品品に関してはデリケートな器械のため、他の器械を当該製品に載せたり、不要な負荷をかけることは避けること。また、ロープやSフックとの結び目が傷んでいないか、ロープが傷んでいないか、Sフックが変形していないかなど定期的に確認すること。
- | | |
|---------|--------------------|
| 7207340 | アキュフェックス ショルダーホルダー |
| 3066 | ショルダーホルダー |
| 3144 | ショルダートラクションデバイス |

*【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・洗浄液は、中性 (pH6.0～8.0) の低発泡性酵素洗浄剤を推奨する。
- ・pHの高い洗浄剤もpH11.0を超えないものであれば使用できる。
- ・アースロスコピック レッグホルダー 本体、アキュフェックス ショルダーホルダー、ショルダーホルダー及びショルダートラクションデバイスは、浸漬不可であるので、毎回の使用毎に中性洗剤又は消毒剤で本品全体を

拭き、組織、血液及び塩分等の全てが除去されていることを確認すること。可動部に液体の洗剤が入らないように注意すること。

(1) 手洗いの場合：

- 1) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わせ部分は外す。
- 2) 酵素洗浄剤に最低5分間浸漬する。
- 3) 複雑な構造部分から、付着した汚れを洗浄ブラシを使用し、除去する。接合部分、管状部分や穴をよく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝部分とヒンジ/合わせ部分の表面をブラシで擦る。
- 4) 暖めた酵素洗浄剤の中で、15分間の超音波洗浄を行う。その際、本品に開閉部分がある場合は、全開のポジションで行なうことを強く推奨する。
- 5) 温湯で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
- 6) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、再度洗い直すこと。

(2) 機械洗浄の場合：

予備洗浄を行なう。

- 1) 酵素洗浄液に浸漬し、管状部分、合わせ部分などをよく密着するブラシで擦り洗いする。可能であれば、左右によじりながら擦り洗いする。
 - 2) 暖めた酵素洗浄剤の中で、超音波洗浄を行う際、本品を全開のポジションで最低10分間行なう。
 - 3) 温湯ですすぐ。
- 自動洗浄サイクルのパラメーター
- ・5分間以上の水による前洗浄
 - ・5分間以上の酵素洗浄 (43℃)
 - ・5分間以上の洗浄液洗浄 (55℃)
 - ・1分間以上のすすぎ (45℃)
- 熱湯消毒 (91℃) は、少なくとも1分間行なう。

* 2. 滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

(滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。)

* オートクレープ滅菌

- * (1) ノンインベシブ アングルディストラクター及びサポーター

滅菌サイクル	*最低温度	最短滅菌時間	最短乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分間	30分間
*WHO サイクル※	134℃	18 分間	30 分間
UK サイクル	134℃	3 分間	*30 分間

*※本滅菌サイクルは、プリオンの不活性化について検証されていない。

* (2) テーブルクランプ

滅菌サイクル	温度	最短滅菌時間	最短乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分間	30分間
*WHO サイクル※	134～138℃	18 分間	30 分間

*※本滅菌サイクルは、プリオンの不活性化について検証されていない。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671