

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 70964001

フットポンプ

【警告】

○本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用する。
[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

○本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
○弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
[相互作用の項参照。]
○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状、構造及び原理等】

1.製品外観と製品名

製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一覧表をご確認下さい。

2.材質:ステンレス鋼、樹脂



1.フットポンプ

2.ホース

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる再使用可能な手動式手術器械である。

【使用方法等】

1.使用前の洗浄・滅菌

(1)各手術器械が正常に作動することを確認すること。

2.使用方法

- 「骨セメント混合器」を組立て、「マルチミックス」の「ミキシングボール」に骨セメントのポリマー粉末とモノマー液体を入れる。
 - 「チューブセット」を用いて、「ミキシングボール」とフットポンプを接続する。
フットポンプは、ホースを用いて院内の圧縮空気排出口に接続し、フットスイッチを押して推奨値に減圧する。
(排出口の形状に合わせてホースを選択する)
 - ポリマー粉末とモノマー液体の混合が終了した時点でフットスイッチを押し減圧を終了する。
- ※「」は併用する手術器械である。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
- 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
また、折損、変形等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
- 使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り扱うこと。

2.相互作用 併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本添付文書に記載された器具以外の器具	器具が正常に作動しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損

3.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。

(1)重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

①破損

【保管方法及び有効期間等】

(1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。

[保管中は、器械が損傷しないように十分注意して下さい。]

【保守・点検に係る事項】

- 使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- アルカリ/酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
- 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクタ等)で洗浄するときには、刃物どうしが接触して刃部が損傷することがないように取り扱うこと。
- 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 可動部分の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
- ・外国製造業者
Summit Medical Ltd.
国名:英国