

一般医療機器 類別:器 01 手術台及び治療台
一般的名称:手術台アクセサリ (JMDNコード:70469000)

側臥位用骨盤固定器

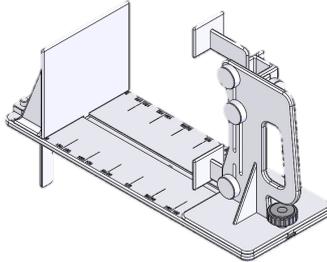
【禁忌・禁止】

1. 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]
2. 滅菌は行わないでください。[性状に影響を及ぼします]

【形状・構造及び原理等】

1.形状等

本品は人工股関節手術や人工骨頭術等に用いる手術器械である。



APP Lateral Positioner®



(写真は製品の一例)

ベース用シリコンパッド
背面スタンド用シリコンパッド
前腸骨棘プレート用シリコンパッド
恥骨プレート用シリコンパッド

原材料(材質):ステンレス鋼、アルミニウム合金、樹脂、*シリコン
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。)

2.原理

本品の使用により、側臥位で骨盤を手術台に対して正確に垂直に固定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手術器械であり、手術台に付属するアクセサリである。

【使用方法等】

1.使用方法

- (1) 本品は使用前に洗浄、消毒用アルコールで清拭すること。
- (2) 本品は側臥位での人工股関節や人工骨頭の手術時等に術野を確保する。
- (3) 使用後は【保守・点検に係る事項】の<使用者による保守点検>のより、洗浄すること。

2.使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (2) 使用前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- (3) 使用前に必ず洗浄し、消毒用アルコールで清拭すること。
- (4) 使用後は直ちに点検し、破損箇所がないか確認すること。
- (5) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 滅菌は行わないでください。
- (2) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒すること。
- (3) 損傷・変形等がある器械は、識別した上で再使用しないこと。
- (4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械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、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (5) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、破棄処分すること。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の破損、変形
 - 2) 本品の機能不良
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管、神経、組織、骨、内臓の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れ及び高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

- (1) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
- (2) 清掃・消毒
血液・薬剤・汚染等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アルコール・ガーゼで清拭すること。

【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〕株式会社フジフレックス
電話:0743-72-0888