

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)

フォゲットミーノット

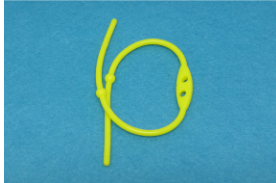
【禁忌・禁止】

- 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]

【形状・構造等】

1.形状等

本品は手の手術に用いる。



原材料: シリコン

2.原理

本品は手の外科手術に用い、手指を固定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は手術台に附属するアクセサリである。

【使用方法等】

1.使用方法

- 本品は未滅菌のため使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の<滅菌方法>により行うこと。
- 使用方法
患肢を手術台に固定し、本品で患者の手指を止血する。
- 使用後は【保守・点検に係る事項】の<使用者による保守点検>により洗浄すること。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- 折損の原因となり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
- 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において、本品の正常性を確認すること。
- 使用後は直ちに点検し、破損、折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速やかに摘出等の適切な処置を施すこと。
- 摩耗粉が生じた場合、速やかに洗浄し、除去すること。
- 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、直ちに洗浄液に浸漬すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 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・消毒を実施すること。
- 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
- 滅菌は正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- 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。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・消毒剤は器具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、器具の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- フラッシュ滅菌(ハイスピード滅菌)は器具を劣化させるおそれがあるので、使用を避けること。
- 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用およびその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。

- 重大な不具合
破損、変形、摩耗等の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。
- 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 感染
 - 塞栓(脂肪、血液等)
 - 骨折
 - 過敏症
 - 体内遺残
- その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 関節の亜脱臼又は脱臼
 - 関節部の一過性または永続性の神経損傷
 - 血管損傷

3.高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 水濡れおよび高温多湿を避け、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>

- 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。
- 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- 器械は 20 分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用し、血液や異物等を落とすこと。
- 超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分以上洗浄すること。
- 器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。少なくとも 3 分間あるいは見た目では血液や付着物がなくなるまで、すすぐこと。
- 最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。清潔で糸くずがついていない布等で水気をふきとること。

<滅菌方法>

本品は医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

・高圧蒸気滅菌の場合

サイクル: 前真空

温度	時間
134℃	18 分

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

【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

〔製造業者〕 アレックス社

AREX (フランス)