2020年10月(第1版)　　製造販売届出番号: 17B3X10006000032

類　　別 : 機械器具01　手術台及び治療代

一般医療機器　一般的名称 : 手術台アクセサリー (JMDNコード: 70469000)

コロコロ

[禁忌 ・ 禁止]

1. [使用目的又は効果]に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷付け、機器の破損につながる恐れがあり、また機能の確保ができない。
2. 修理・改修・改造などの2次加工をしないこと。
3. 感電・火傷の原因になるため、接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。
4. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと。器具の寿命を著しく低下させる要因となります。

[形状・構造及び原理等]

1. 〈形状〉

写真は製品の一例を示す。

〈材質〉ステンレス鋼, 布材

〈作動・動作原理〉

本品を手術台に固定しパッド部を用いて手術中の患者の下肢部を支持する。

[使用目的又は効果]

＜使用目的＞

本品は、手術時に下肢部を支持する為に使用する。

[使用方法等]

＜使用方法＞

本品のご使用前に必ず点検・清掃・消毒を行ってください。
(使用上の注意及び保守・点検に係る事項をご参照下さい)

[使用上の注意]

＜重要な基本的注意＞

1. 滅菌は行わないで下さい。
2. 本品への過度な力を掛けないで下さい。(無理な力がかかると折損・曲がり等を引き起こすおそれがある)。
3. 患者へ無理な体勢や力が掛からない様にポジショニングすること。

＜不具合・有害事象＞

1. 化学薬品等の使用による腐食及び孔食
2. 腐食・孔食による折損・破損
3. パッド部及び可動部の経年劣化による機能低下

＜その他の注意＞

1. 本品の手術台サイドレールへの取り付けは確実に行うこと。
2. 使用後は速やかに清掃及び消毒を行うこと(職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆・劣化・性能低下の原因となる)。
3. 使用後には必ず【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと。

[保管方法及び有効期間等]

＜保管方法＞

1. 高温、多湿、水漏れ、直射日光、火気の近くを避けること。
2. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること。
3. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
4. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと。

[保守・点検に係る事項]

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前・使用後の点検事項
   1. 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること。
   2. 使用前・使用後に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと。

2. 清掃・消毒
   1. 使用後は速やかに血液・薬剤・汚れは中性洗剤水で拭取り、さらに金属部は消毒用アルコール・ガーゼで清拭を行うこと。
   2. 本品は浸漬しないこと
   3. 本品は噴霧液で消毒しないこと
   4. パッドはアルコール系消毒剤で清拭しないこと
   5. 清掃(水拭き)の際には必ず中性の医療用洗剤を使用し、強アルカリまたは強酸性の消毒剤は腐食・劣化の原因になる為、使用しないこと。
   6. クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者に使用した器具を再使用する場合には、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
   7. 器具の寿命を著しく低下させることのないよう、粗雑な取り扱いはしないこと。

3. 耐用期間

パッド：3年

パッド以外：5年

※適切な保守点検及び保管をした場合［ 自己認証による ］

4. 故障時のお願い

本品に不具合が生じたときには、発売元又は販売業者へ連絡すること。

＜業者による保守点検事項＞

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招く恐れがあります。

[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

プロメディカル株式会社

TEL 076-233-5588

・製造業者

プロメディカル株式会社