



機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ 70469000
ニーポジショナーインスツルメント

【禁忌・禁止】**・使用方法**

本品の改造や加工等を行わないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕

・併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項を参照すること〕

【形状、構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品名、サイズ等については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

材質：アルミニウム

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいう。

【使用方法等】

- ・詳細については手術手技書を参照すること
- ・本品は、再使用可能である。
- ・本品は未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針等に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	温 度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	134℃～137℃	3分	30分

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1)術前の注意

- ・使用前に洗浄・滅菌すること。【保守・点検に係る事項】の項参照。
 - ・医師は手術手技を習得してから本品を臨床使用すること。また手術手技は、最新の手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- (2)術中の注意
- ・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
 - ・医師は、製造販売業者が推奨する手術手順書を参照し、手術を実施すること。
 - ・医師は、患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
 - ・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・毀損等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。

(3)術後の注意

- ・使用後は、血液、体液、組織等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸透し、洗浄すること。
- ・洗浄後、専用ケースに格納し、術前に準備した手術器械が全て揃っている事を確認すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
- (2) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
- (3) 過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)により、疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常がみられたら使用しないこと。
- (4) 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因となるため、使用しないこと。
- (5) 錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化被膜が、変色することがあるので注意すること。
- (6) 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し、無菌性が担保されなくなる。また腐食の原因となるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。

3. 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
製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象

その他の不具合

・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

その他の有害事象

・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿を避けて、保管すること。
- ・保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用者は、使用前後に以下の点検を行うこと。

- (1) 分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、【使用方法等】の項に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行うこと。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。特に強アルカリ/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。
- (3) 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、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、使用しないこと。
- (4) 洗浄するときは、手袋、マスク、保護メガネ等を着用し、特に中空部、ネジ部、機構部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、汚れた洗剤を完全に洗い流すこと。
- (5) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、洗浄時間、手順など、使用する装置の取扱説明書を遵守し、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- (6) 最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、錆、瑕、割れ、磨耗、接合不良等が発生していないか外観、機能を確認後、腐食防止のため、直ちに乾燥・滅菌すること。

【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
ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600

・製造業者
製造業者名:Biomet Inc.
バイオメット インク
国名:アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。