20240405-062A

製造販売届出番号：13B1X10230000062

2024 年 4 月 3 日作成（第 1 版）

機械器具 01　手術台及び治療台
一般医療機器　手術台アクセサリー　70469000

販売名：骨盤固定器Ⅱ

【形状・構造及び原理等】

1.　組成
　ステンレススチール
　アルミニウム

2.　形状及び構造

品名：骨盤固定器Ⅱ

品名：ショートアーム

【使用目的又は効果】

整形外科手術等の際、手術台の上で骨盤を固定するアクセサリーで、手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1.　使用前

(1)　本品のご使用前は必ず動作確認を行い、洗浄、消毒を行ってください。

2.　使用時
一般的な使用方法
股関節の手術において、体位を側臥位に固定した際、骨盤を骨盤固定器固定板にて、腹部、背部を両側から圧迫固定する。

【使用上の注意】

1.　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
　1）器械の変形及び折損
　2）破損片等の体内残存
(2) 重大な有害事象
　1）血管損傷等
　2）神経損傷等
　3）早期感染あるいは遅発性感染症

2. 高齢者への適用
高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、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にゆるみ等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法
(1) 常温常湿にて清潔な場所に保管すること。
(2) 保管中は器械が破損しないよう十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

・本品に、きず、割れ、さび、ひび割れ、先端部等の異常がないか点検を実施すること。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄すること。
・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、器械の腐食及び脱色の原因となるため、使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。
・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
・本品使用後は、できるだけ早く、洗浄し汚染除去を行い、消毒すること。
・プリオン病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌を行ってください。

	方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
第一選択	3%SDS 溶液 （ドデシル硫酸ナトリウム）	100℃	5 分間
第二選択	高圧蒸気滅菌	134℃	18 分

（プリオン病感染予防ガイドライン（2008 年度版）参照）

【製造販売業者及び製造業者の名称】

製造販売業者
株式会社イトー医科器械
電話番号：03-3806-2690　Fax 番号：03-3806-2650