

類別及び一般的名称：機械器具（58）整形用機械器具／骨手術用器械  
一般医療機器（JMDNコード：70962001）

## 販売名：まな板

### （まな板）

#### \*\*【禁忌・禁止】

1. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 原材料／材質：ポリプロピレン
2. 形状、構造  
本製品の形状は以下のとおり。



#### \*\*3. 原理

本製品を使用することにより、骨移植の際、骨の形成を可能にする。

#### 【使用目的又は効果】

本製品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。

#### \*\*【使用方法等】

1. 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 本製品は、本製品の上に骨等をのせ、骨等の形成を行う。
3. 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

#### \*\*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - 1) 材料劣化が認められた場合は、新品と交換すること。
2. 不具合、有害事象  
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

##### 【重大な不具合】

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理による汚染、破損、変形、分解、変色、屈曲

##### 【重大な有害事象】

- ・ 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - \*1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝され

ないよう細心の注意を払うこと。

- 2) 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

#### \*2. 使用期間

【保守・点検に係る事項】の3.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

#### \*\*【保守・点検に係る事項】

##### 1. 洗浄（推奨例）

- 1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ちに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
- 2) 医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
- 3) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- 4) 洗浄後は直ちに乾燥すること。
- 5) 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物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 6) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
- 7) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 8) 洗浄・乾燥は130℃以下で行うこと。[変形・劣化する]

##### 2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

##### 推奨滅菌条件

滅菌方法	残留ガス除去時間
E0G(エチレンオキシドガス)滅菌	12時間～36時間

高圧蒸気滅菌を施すと、圧力と温度により変形及び劣化する恐れがある。

プラズマ滅菌を施すと表面が劣化する。

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

##### 3. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、劣化、変色、機能低下等がないか、動作、外觀に異常がないか確認すること。
- 2) 必要に応じて点検し器具が正常かどうか確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 3) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により材料疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

4. その他の保守点検事項

- 1) 本製品は、修理を施し再使用する製品ではない。[使用により変形した場合は廃棄すること]
- 2) 本製品を廃棄する場合は、非ガス処理装置付きの焼却設備で焼却、又は非危険物性廃棄物として法規制等に則った処理をすること。
- 3) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

**\*\*【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、製造業者

株式会社 田中医科器械製作所

TEL : 03-3894-7700

FAX : 03-3894-7795

URL : <http://www.e-tanaka.co.jp/>