

販売名:手術台アクセサリ-

(股関節補助ボード<ボード/t25mm>)

**【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]
2. 高圧蒸気滅菌、プラズマ滅菌をしないこと。[滅菌不全となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/材質:MCナイロン

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、目的物を手術台等に固定することを可能にする。

【使用目的又は効果】

本製品は、手術台に付属するアクセサリである。

**【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、使用後には必ず点検を行い、清拭、消毒を行うこと。
2. 本製品は、本体を操作し、手術台と目的物の間に入れ固定する。

**【使用上の注意】

1. 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、管理による破損、変形、分解、劣化、変色、屈曲
- ・ 材料疲労による器械器具の破損、分解

【重大な有害事象】

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・ 破損した器械器具の破片の体内留置
- ・ 感染症
- ・ インプラントの破損、折損、ルースニング

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) 使用後は直ちに清拭を行うこと。
- 2) 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、汚れがひどい場合は医療用の中性酵素系洗剤を含ませた柔らかい布等で拭き取ること。
- 3) 強アルカリ、強酸性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。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう拭き取ること。
- 4) 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清拭時に使用しないこと。
- 5) 溝や窪み等、隙間部分を有する製品は、隙間部分が適切に清拭されていることを確認すること。
- 6) 最後に乾いた布で拭き取り、乾燥させること。

2. 消毒

清拭を行った後、必要に応じて消毒を行うこと。

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、本製品は廃棄処分すること。

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、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
- 3) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 4) 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) 修理対象外製品であるため、使用により変形、破損した場合は新品交換すること。
- 2) 本文中中で不明な点は、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/>