

類別及び一般的名称：機械器具（01）手術台及び治療台／手術台アクセサリ

一般医療機器（JMDN コード：70469000）

販売名：手術台アクセサリ

（股関節補助ボード〈支柱/クッション/φ60 mm〉）

**【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：ステンレス鋼、塩化ビニル樹脂、ポリウレタン樹脂
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、使用后には必ず点検を行い、清拭、消毒を行うこと。
2. 使用に際しては、必要に応じて清浄綿、布等で拭くこと。
3. 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、腐食、分解、劣化、変色、屈曲
- ・ 金属疲労による器械器具の破損、分解

〔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。
- 3) 変形や破損の原因となるため、重い物を載せないこと。
- 4) 本製品は一部、難燃性ではあるが可燃性があるため、火気に十分注意すること。
- 5) 汚れが残った状態で保管しないこと。

*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) ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
- 3) 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。
- 4) 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。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。
- 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清拭時に使用しないこと。
- 6) 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。
- 7) 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、ネジ・ピン等の緩み、外れ等がないか、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金属疲労、及び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、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。
- 2) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

- 3) 本製品を廃棄する場合は、焼却設備で焼却、又は非危険性廃棄物として法規制等に則った処理をすること。
- 4) 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/>