

販売名：骨手術用計測器

（HHD 計測器）

*【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、EOG（エチレンオキシドガス）滅菌、プラズマ滅菌、WD（ウォッシュャーディスインフェクター）及び超音波洗浄機にかけないこと。〔破損する〕

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料／材質：ステンレス鋼、真鍮、ガラス、石膏、アルコール液
2. 形状、構造
本製品の形状は以下のとおり。



* 3. 原理

本製品を該当部位にあてがうことにより、骨等の大きさ等を測定する。

【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。本製品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 本製品は未洗浄品である。【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. 固定されている基本アームと可動アームにより人体各部を測定する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本製品を取り扱う際には、ガラスが割れていないか十分注意すること。
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、管理による破損、変形、腐食、分解、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

- ・ 金属アレルギー

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) 本製品表面に、血液、体液、組織片及び薬品等が附着した場合には、医療用中性酵素系洗浄剤を含ませた柔らかい布等で拭き取ること。
 - 3) 可動部を有する製品は可動部を動かして隅々まで清拭を施すこと。
 - 4) 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。
 - 5) 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、使用できない。
 - 6) 接合部（BOX等）、窓及び穴、中空構造等、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、乾いた柔らかい布等で水気を完全に拭き取ること。
2. 滅菌
滅菌は施さないこと。
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、液漏れがないか、ガラスが割れていないか、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) 接合部（BOX等）及び可動部分の潤滑が重要であるため、滅菌前に必ず医療用潤滑剤を塗布すること。
 - 3) 鉱物油、石油、シリコンベースの潤滑剤は使用しないこと。
 - 4) 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。
 - 5) 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、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/>