

改訂:2025年7月(第3版)**

改訂:2016年2月(第2版 新記載要領に基づく改訂)*

機械器具 01 手術台及び治療台
手術台アクセサリ 70469000 一般医療機器
ハンドピーススタンド

【禁忌・禁止】

- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外に使用しないこと。[折損等の原因となるため。]
- ・過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となるため。]
- ・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工(改造)はしないこと[折損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造:



材質:ステンレス鋼

原理:この字型のプレートの一边に、ハンドピースの先端部がかけられる切れ込みが設けられている。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合術や人工関節置換術で使用する電動式骨手術器械等を一時的に立てかけておくスタンドである。スタンドは手術台あるいは処置テーブルに設置できる。

***【使用方法等】**

1. 使用前

本製品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

本品は未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌すること。

本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121~124℃	15分

2. 使用方法

- ・本体の底面を手術台または処置テーブルの平らな面に置く。
- ・切れ込みのあるプレート面にハンドピースの先端を立てかける。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ・本製品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。
- ・本製品の使用前に、変形、キズがないか、磨耗していないか確認し、異常を発見した場合は使用しないこと。「破損する」
- ・術中は本品が破損していないか確認の上、縫合すること。
- ・術中に破損が生じた場合には、パルス洗浄器等を用いて確実に破片

等の異物を除去すること。

- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾かないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。手術終了後、できるだけ早くそれらの汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ・異常があった場合は使用しないこと。
- ・洗浄に際し、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
- ・明らかな劣化が見られる場合は、器具を廃棄し、新品と交換すること。再使用の際には、異常が無いか必ず確認すること。

2. 相互作用

- ・併用禁忌(弊社が指定する製品以外との併用はしないこと)
- ・弊社が指定する手術手技以外には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- ・以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

① 神経及び血管の損傷

② 感染

③ 組織の損傷、壊死

④ 破損

⑤ 破損片遺残によるアレルギー反応、異物反応

⑥ 破損品による手術従事者の損傷、グローブの破れ

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:

- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。キズ、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項:

点検項目	点検頻度(時期)
・本製品使用(滅菌)前に、キズ、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。 ・検査後、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと	毎回、本製品使用(滅菌)前に実施する
本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、異物等が付着していないことを目視で確認したのち、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。	毎回使用後に実施する

・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。 ・洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。また、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意をすること。 ・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。 ・洗浄には柔らかいブラシ、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。 ・洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。	
--	--

**** *【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：株式会社ホリックス

電話番号 055-925-4601

製造業者：株式会社ホリックス