

## 添付文書案

器01 手術台及び治療台  
一般医療機器 手術台アクセサリ (70469000)

## プラスオーソ レトラクターホルダーシステム

## 【禁忌・禁止】

1. 本品への二次加工禁止  
本品表面に衝撃や振動等を用いての刻印や改造等の二次加工はしないこと。[折損の原因になります]
2. 粗雑な取扱いの禁止  
本品を変形あるいはキズをつける等、また、過度の負荷がかかる製品と併用しないこと。[破損、欠損の原因となります。]

## 【形状・構造及び原理等】

材質：ステンレス鋼



製品番号	製品名
P0-003-100	ワンウェイブロック付フック
P0-003-200	ユニバーサルポスト
P0-003-300	丸支柱
P0-003-400	角支柱

原理：手術台に固定したポストにジョイントしたフックの先端部に手術用器械を取り付け、意図した位置に保持する。

## 【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリであり、手術台のサイドレールに取り付けて使用する。

## 【使用方法等】

本品は未滅菌品です。

清潔区域内で使用するワンウェイブロック付フックは、使用前に必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌法による標準的滅菌条件又は各医療機関で検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

温度	時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

また、清潔区域外で使用する付属品は消毒等を行うこと。

## 【使用上の注意】

1. 警告  
締結部の固定は必ず確認してください。ゆるんだ状態では機器が外れたり、動いたりして固定している手術器械が緩み、術野に支障をきたす恐れがあります。
2. 重要な基本的注意
  - ・本品のご使用前には必ず外観検査等の点検を行い、洗浄、滅菌を行うこと。
  - ・取付が適切であり、正常に機能するか点検すること。
  - ・本品を覆布の上からポストに固定する際には覆布が破れることがないように十分注意すること。
  - ・使用中にポストの調整をする場合は、固定力の維持、覆布の破れ等に注意すること。
  - ・使用後は本品に損傷等がないことを確認すること。
3. 不具合・有害事象
  - 不具合  
折損、破損、変形、分解、動作不良
  - 有害事象  
感染症、アレルギー、周囲等の神経障害、血管・神経損傷、骨折、その他合併症等。
4. 過剰使用
  - ・本品の使用に際し、意図しない使用方法の場合、応力による変形、折損の場合があり、正しく機能しなくなる。
  - ・経年の度重なる使用による反復的な応力により、疲労を起こし破損に至ることがあるため、使用前に点検を行い、異常が見られたら使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 保管方法

本品は高温・高湿・直射日光を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

1. 本品は日常点検及び使用前点検により正常に機能することを確認すること。汚れ、キズ、損傷等や異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
2. 洗浄
  - (1) 使用後は、早急に洗浄すること。
  - (2) 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。
  - (3) 汚れの残存がある箇所には柔らかいブラシ、スポンジを使い、入念に洗浄すること。
  - (4) 洗浄に金属たわし、クレンザー（磨き粉）等の使用や過度の力による洗浄は器具の表面が損傷し、変形や機能低下の原因となるので使用しないこと。
  - (5) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄する時には、他の器具等と接触して損傷することがないように取扱うこと。
  - (6) 隙間部分に異物等の残存がないよう入念に洗浄すること。
  - (7) 洗浄後はすぐに乾燥させること。

## 【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

トールシーード株式会社

京都府京都市中京区宗林町 98 英守ビル 207

TEL 075-708-5275