2021年04月23日（初版）
2022年07月11日（2版）＊

届出番号　12B2X10012000003

機械器具 01 手術台及び治療台

一般医療機器 手術台アクセサリー JMDN コード：70469000

X(クロス) -ガウン

＊印：改訂箇所を示す。

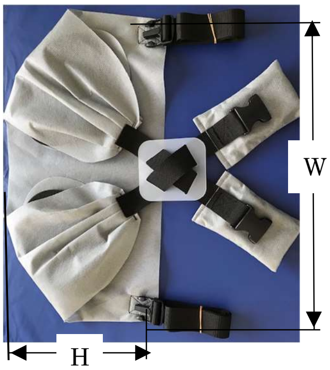
【 禁忌・禁止 】

1. 再使用禁止
2. 材質に過敏症がある患者には使用しないこと。
3. 改造は行わないこと。

【 形状・構造及び原理等 】

＜ 形状・構造 ＞

＊



項目	諸元　＊	
品目	Lサイズ	Mサイズ
皮膚に接触する部分の構成	スパンボンド不織布（ポリプロピレン） 型式 P-1070E	
その他の構成	固定用ベルト（PP平織り） バックル：TSR-38H　材質：ポリアセタール樹脂 クロスプレート　材質: ポリプロピレン樹脂	
色調	本体白・ベルト黒	本体グレー・ベルト黒
寸法	縦(H)：280mm 横(W)：570mm ベルト長さ：1400mm	縦(H)：280mm 横(W)：520mm ベルト長さ：1400mm
適用患者体重	100Kg以下	
手術台傾斜角度	縦傾斜角度：25度以下 横傾斜角度：20度以下	

＜ 原理等 ＞

患者の上半身に装着し、ベルトを用いて手術台に固定することで、手術中の患者の体勢を仰臥位の状態で保持する。

【 使用目的又は効果 】

本品は、手術台に付属するアクセサリーである。

【 使用方法等 】

＜ 使用方法 ＞

1.) 本品の開いた側を前にして患者に着用させる。
2.) 麻酔導入後に患者が手術台で切石位になった状態で、背側のベルト（バックルオス付き）を同側の手術台サイドレールに下から上に通す。
3.) この際レールの支点のすぐ尾側で通すようにして、レールの支点にベルトを引っ掛ける。
4.) レールを通した背側のベルトを反対側の腹側のベルト（バックルメス付き）に両側とも繋げると、両側のベルトが胸部でクロスする形になる。
5.) 背側のベルトを牽引して固定力を調整する。この際にバックルやベルトが直接胸部の皮膚に当たらないよう、厚手のタオル等を敷く。
6.) 両側の腕はベルトの下に入れる。この際にベルトが直接腕の皮膚に当たらないよう、厚手のタオル等を敷く。
7.) ベルトが術野（腹部）にかかっていないか確認する。
8.) 肩のスポンジ部分が肩鎖関節の部分にきていることを確認する。
9.) 術前に一度頭低位にして固定の具合を確認する。

【 使用上の注意 】

＜ 重要な基本的注意事項 ＞

(ア) 必ず施設の事故防止策を施した上で使用すること。
(イ) 使用前の点検
　a.) 正常でない本品の使用は、傷害を招く原因となる。必ず使用前に劣化や破損等の異常がないことを点検すること。
　b.) 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

【 保管方法及び有効期間等 】

＜ 保管時の注意 ＞

不適切な環境での保管は、劣化・破損の原因となる為、下記の条件を満たすこと。

保管条件

項目	適正範囲
温度	-10～45℃
湿度	30～95%RH（結露状態を除く）
気圧	70～106ｋPa（大気圧範囲）
紫外線	直射日光の当たらない場所

＜ 廃棄時の注意 ＞

(ア) 国及び地域の法規制に従って廃棄すること。
(イ) 感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

＜ 有効期間 ＞

有効期間は、未使用で正しく保管した場合、製造後 4 年である。

【 包装単位 】

Ｌサイズ　5枚/1箱
Mサイズ　5枚/1箱

【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
名称　：株式会社豊栄
所在地　：千葉県柏市風早1丁目8番9
電話番号：04-7192-3321