

類別：機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 一般の名称：手術台アクセサリ（70469000）

ハンドトラウマテーブル

【警告】

【併用医療機器】

1. 本器を他社製品と組み合わせて使用する際は、製造販売元に取り付けの可否を確認すること（適正な組合せが得られないおそれがあるため）**

【禁忌・禁止】

【適用対象】

1. 本器の中心に 50kg 以上の荷重がかかる患者には使用しないこと（破損の原因となるため）**

【使用方法】

1. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）**
2. 本器に潤滑剤を塗布しないこと（変形・破損の原因となるため）**

【形状・構造及び原理等】**

1. 本器の概略は下図のとおりである
2. 種類により、形状及び構成が異なる
3. 本体テーブルの高さが調整できる

〈本器の基本構成〉

本体



ハンドトラウマテーブル用 PROP



〈組成〉 カーボン、ステンレス、樹脂、アルミニウム

〈作動・動作原理〉 手動式である

【使用目的又は効果】

手術中、患肢（腕）をのせるために使用する

【使用方法等】

★印は使用上の注意を表す

専用のクランプの使用方法については、当該機器の添付文書で確認すること **

1. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する **
 - ★ 異常が認められたときには使用を中止すること **
2. 高さを調整し、専用のクランプで本器を手術台のサイドレールに固定する **
 - ★ クランプのボルトを締めていない（固定されていない）状態では、外力を加えると本器が落下するおそれがあるので注意すること **
 - ★ 水平な状態で使用すること **
 - ★ 事前に十分な固定が得られるか確認すること **
3. 本器の上に清潔な覆布を敷き、その上に患肢（腕）を置く
4. 手術中は随時体位の確認を行い、安定した体位を維持する **
 - ★ 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には充分注意すること **

5. 使用後は、速やかに消毒用アルコールまたは 0.1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ布で本器に付着した汚れ及び付着物を細部まで完全に除去し、水拭きを行った後、充分乾かしてから保管する **

【使用上の注意】

【使用注意（次の患者には慎重に適用）】

1. 感染症の患者に使用する際は、本器に血液・体液等が付着しないよう充分注意すること。使用後は、必要な措置をとること

【重要な基本的注意】**

1. 本器を取り付ける手術台のサイドレールの耐荷重については、当該機器の製造販売元に確認すること
2. 本器に無理な力や急激な荷重を加えないこと（破損等を引き起こすおそれがある）**
3. 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力をかけたりしないこと **
4. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと **
5. 調節時以外は、各ボルトを締めた状態に保つこと（手を挟む・部品等が落下する等の事故を引き起こすおそれがある）
6. ボルトを締めて固定している部分を無理に動かさないこと（ボルトの破損、磨耗等を引き起こすおそれがある）
7. 本器に粘性のテープ等を貼付しないこと（粘着剤が残りにくい）
8. 本器に薬品・有機溶剤・油・その他液体等を付着させないこと（変形・劣化・破損等の原因となる。ただし、清拭の際の消毒用アルコールまたは 0.1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を除く）*
9. 使用前には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

【保管方法及び有効期間等】**

1. 本器は、標準的な使用条件で使用されていた場合、耐用期間は 7 年（自己認証による）である *
2. 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は、使用を中止し製造販売元へ連絡すること **
3. 完全に乾燥させてから保管すること
4. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
5. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
6. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
7. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】**

1. 本器は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 本器は 1 年に 1 回、オーバーホールによる定期点検をすること
3. 本器に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社イノメディカルシステムズ

TEL 04(7141)4021