

2018年3月

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 70469000

サージテーブルアクセサリ(上肢台)

【警告】

＜使用方法＞

- 正しいポジショニングを行い、患者さんの状態を継続的に観察してください。患者さんの上肢を固定する際は、締め付け過ぎないように十分注意してください。[誤ったポジショニングにより患者さんの身体機能が害される可能性があります。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]*

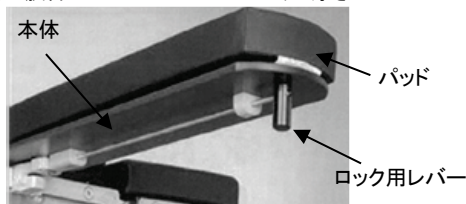
＜使用方法＞

- 本装置に術者等の体重をかけたり、もたれたりしないでください。[本装置が手術台から落下する可能性があります。]

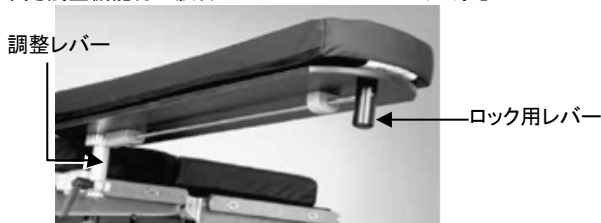
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

- 汎用上肢台 152mm×673mm パッド厚さ 50mm



- 高さ調整機能付上肢台 152mm×673mm パッド厚さ 50mm



- X線用上肢台3 152mm×673mm パッド厚さ 50mm



＜機能＞

- 適用患者体重: 227kg以下

＜作動・動作原理＞

手術台に取り付けた本装置により、手術台に載せた患者さんの身体の位置を調節し、固定します。

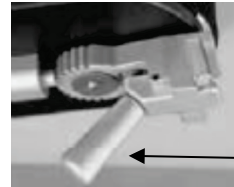
【使用目的又は効果】

本品は、手術台に載せた患者の任意の部位を調節・固定し、手術の最適なポジショニングを確保するためのアクセサリである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 上肢台を水平に保持し、クランプレバーを引きながら手術台サイドレールに固定します。



クランプレバー

- 固定後は、上肢台にガタつきがなく取り付けが完全に行われていることを確認します。
- ロック用レバーを引き、任意の回転角度に調整します。
- 回転角度が決まりましたらロックレバーを放し、確度が固定されている事を確認します。
- 高さ調節機能付き上肢台は、上記1.2を行ったあと調整レバーを緩め、任意の高さに調整後、レバーを締めます。
- 高さ決定後、必要に応じて上記3.4動作を行います。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 適用患者体重を遵守してください。[機器の破損や患者さんの脱落を予防します。]
- 本装置を取り付ける手術台の適用患者体重が、本装置の適用患者体重より小さい場合には、手術台の適用患者体重を遵守してください。
- 患者さんと金属部分の間に接触するものがないようにしてください。
- 本装置の取り付け、取り外しを行う際には、必ず本装置を保持しながら行ってください。
- 本装置に横方向からの負荷をかけないでください。
- 患者さんの体位固定後、本装置に術者等の体重をかけたり押ししたりしないでください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本装置を取り付ける手術台の使用方法を遵守してください。
- 手術台を調節するときや搬送する際に、アクセサリ、手術台と患者さんが衝突する可能性があります。調整手順を観察して、衝突を避けてください。
- 本装置を手術台に取り付けることによって、手術台の重心に影響が及びます。移動型の手術台の場合は特に、手術台の使用法に注意してください。
- 取り付けが不十分な場合、固定の緩みが起き、傷害を負う原因になる為、正しく取り付けてください。
- クランプを適切に固定し、ロックレバーに接触しないように十分に注意して使用してください。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

- 併用禁忌(併用しないこと)*

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- パッドは平らな場所で水平に保管してください。誤った保管によりパッドが変形するおそれがあります。
- 保管温度: -19～+40℃
- 高温多湿を避けて保管してください。
- 本装置に大きな衝撃や振動を加えないでください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本装置を常に正しい状態で使用するため、下記の(1)～(6)の確認事項に従って使用前に点検を行ってください。
 - (1) 部品に損傷がないか。
 - (2) 調整機能がすべて正常に作動するか。
 - (3) すべての接合箇所の問題はないか。
 - (4) 部品に亀裂はないか。
 - (5) マジックテープの接着力は低下していないか。
 - (6) 製品全体に問題が見受けられないか。
2. 不適切な薬剤の使用及びクリーニング及び消毒、又は薬剤の過剰使用は、製品に損傷を与えるため、使用する薬剤の取扱説明書及び、院内プロトコルに従って行ってください。
3. 洗浄・消毒には、以下の製品を使用しないでください。
 - ・ アルコールを含む薬剤(手指消毒液等)
 - ・ ハロゲン系の薬剤(フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系等)
 - ・ 表面が傷つくおそれのあるもの(研磨材、ワイヤーブラシ等)
 - ・ 塩素を含む製品

【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TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

シャーチ社

(Schuerch Corporation)

アメリカ合衆国

2407-3

販売元



2407-1-0-MKT