

手術台用附属品Dセット

【警告】

1. 手術台に患者を乗せ附属品をセットするときは、常に患者の状態を監視し、付属品の不具合を監視して適切に使い安全に注意を払うこと。
2. 本装置は手術台に確実に取り付け、必ず適切な洗浄又は、滅菌を行って下さい。[細菌などに感染しにくい様に清潔にしてください。]
3. 本品は取扱説明書に従い正しくお使い下さい。
4. 本品を使用するときは医師の指示に従いよく熟知してから使用して下さい。
5. 使用する前には必ず機能点検を行い異常のないことを確認してお使い下さい。
6. 異常や破損状態がある時の使用は患者に健康被害を与える可能性があります、確実に整備された器械、装置をお使い下さい。

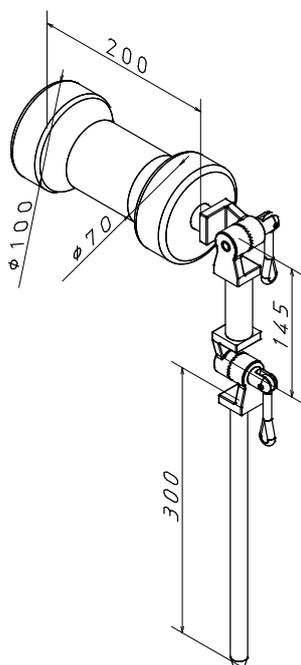
【禁忌・禁止】

1. 各附属の負荷値は 20 kg を超えない様に使用すること。[自社規定の実質耐久力から、使用状況によって必ずしも該当しません]
2. 手術台への附属品のため、他の目的の処置に使用しないこと。[想定を超えた使い方は危険です。]
3. パイプーラや電気メスの接触は感電や火傷の健康被害を発生させる可能性があります、直接の接触は絶対に避けて下さい。
4. 電気メスのモノポーラ用コードに本品を接触させての使用はしないで下さい。
5. 汚染されている状態では絶対に使用しないで下さい。[清潔の術者が振れることが起こると感染に繋がります]
6. 本品は他社製品と共に使用しないで下さい。[規格基準が合わないものと使用すると本来の性能を発揮できず思わぬ不具合を発生させる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

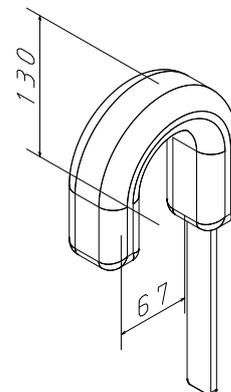
1. 外観図

A. 上腕骨顆上骨折用ホルダー
縦棒の中間に、前後に傾けられる菊座関節を持ち、更にその上に左右に傾けられる菊座関節を設置しその先端に両車輪型のラバーローラーを透視可能なシャフトに差し込み上腕を支える構造原理である。



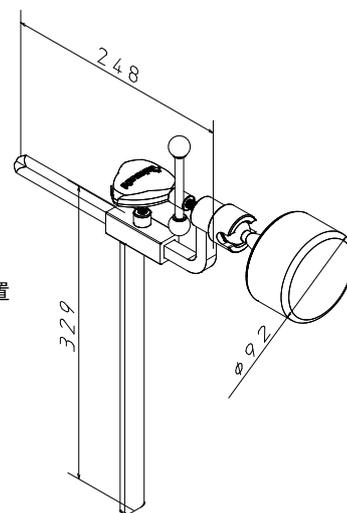
B. 前腕支持器

6×25 mmのフラットバーの片側をU字型に屈曲させ、このU字型部分にラバーを巻き付け、表面をビニール・レーザーで覆った構造の部品を固定金具でサイドレールに固定でき前腕を手術台臥床面に固定する原理です。



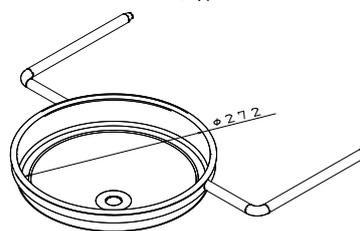
C. 恥骨押え（丸型）

6×25 mmのフラットバー材の上側に角穴を持つ角材を溶接した支柱に横方向に貫通する角材を設置し、ノブねじで位置を固定できる構造で、スライドする角材の先端を90°上に立ち上げ先端に玉関節を設置溶接した調整装置に、丸型パッドの設置された玉関節の球側の球をレバーハンドルで固定できる恥骨を押えの構造原理である。

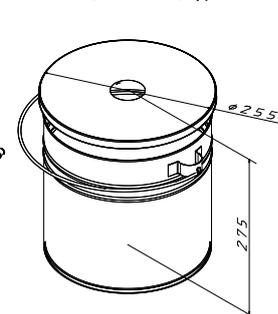


D. 汚水トレイ

ロート&ロート枠

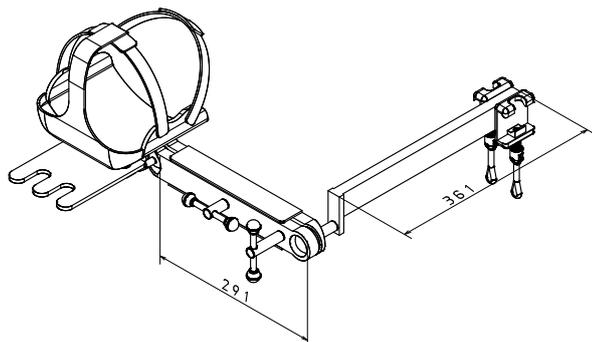


ロート&ロート枠



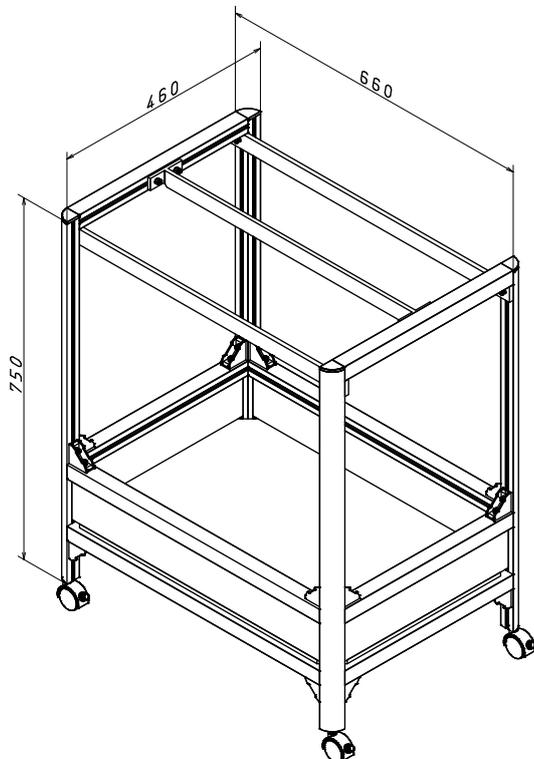
洗面器上の丸型ロートの中心に排水口を溶着させ手術台に装着可能な形状の枠に嵌め込みホースで接続できる汚物缶を床に設置し汚水を収集排出貯水する事の出来る構造原理である支脚器である。

E. 肩関節手術用ヘッドサポート



手術台の左右どちらのサイドレールにも固定できる固定金具を溶着設置したフレーム先端に玉関節の鋼球を溶接しこの球を挟む様に両端に玉関節フレームを自在に回転固定できるT型固定ハンドルを介して頭受け台にラバーパッドと固定用ベルトを持つヘッド固定受けを設置した構造原理のヘッドサポートである。

F. アクセサリー用カート



アルミニウム製造の支柱四本をコーナに立てこの支柱の下側に固定装置付きの自在車を設置、底面にアクリル製のトレーを持つ箱形の構造体の上部に手術台のサイドレールと同じ規格のSUS製のフラットバーを三本取り付けフレームの固定にコーナパーツとボルトで締めつけた構造原理のカートである。

2. 質量

各固有の重量 1.0Kg から 15Kg (約)

3. 電気的定格

なし

4. 機器の分類

クラス I 機器

5. 使用環境

室温：15° ～35° C (常温)

6. 機能 (外寸)

寸法：各外観図中に記載 (受注要求事項により変更あり)

7. 作動原理

アクセサリは手術台に装着して固定したり、手術台周辺に配置して備え付けの車輪固定用のブレーキを掛けて固定する単純な原理です。

固定は、サイドレールや手術台に設置した装着部に取り付けて固定する。

【使用目的、効能又は効果】

A. 上腕骨頸上骨折用ホルダー

1. 使用目的

手術台のサイドレールに装着し、上腕骨の整形外科手術に使用する附属品で、手術側の上腕を支える支柱と成る手術台用アクセサリ。

2. 効能又は効果

手術がわの腕を患者の体格に合わせ様々な角度や高さに調節し手術部位を整復状態に保つ事ができる。

B. 前腕支持器 (付図-2 参照)

1. 使用目的

手術台のサイドレールに装着し、一般的な外科手術に使用する附属品で、患者の両サイド又は片側の前腕を手術台臥床面に体位固定することを目的とする手術台用アクセサリ。

2. 効能又は効果

特に仰臥位で患者の体位が不安定で腕が安定しないときに装着すると、安定した状態に保てる。

C. 恥骨押え丸型 (付図-3 参照)

1. 使用目的

手術台のサイドレールに装着し、一般的な外科手術に使用する附属品で、患者の体位固定を目的とする手術台用アクセサリ。

2. 効能又は効果

特に側臥位など患者の体位が不安定なときに支え丸いマット部分で安定した状態に固定できる。

D. 汚水トレイ (付図-4 参照)

1. 使用目的

手術台の腰板先端に装着し、泌尿器外科、婦人科の外科手術に使用する附属品で、洗浄水の汚水を回収する目的で使用する手術台用アクセサリ。

2. 効能又は効果

汚水の散乱を防ぎ清潔に環境を整えることができる。

E. 肩関節手術用ヘッドサポート (付図-5 参照)

1. 使用目的

手術台の背板サイドレールに装着し、肩関節の外科手術に使用する附属品で、患者の頭部を固定し手術部位の空間を維持するためのヘッドサポート。

2. 効能又は効果

手術部位の十分な空間を取れると同時に患者の頭部を自由に固定できる。

F. アクセサリー用カート (付図-6 参照)

1. 使用目的

手術台に使用するアクセサリを保管整理するカート附属品で移動台車兼用の保管台車としての目的で使用するアクセサリ。

2. 効能又は効果

様々な手術台用附属品を整理整頓し保管でき、手術台に装着されているサイドレールと同じレールが附属品類を簡単に取り付け、取り外しすることができる。

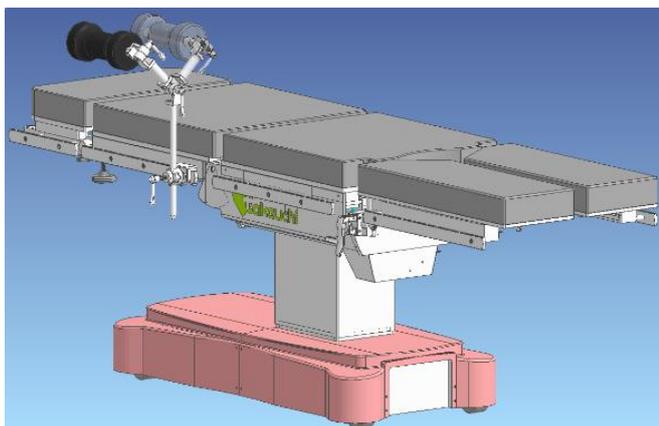
各付属品は個別に術者の創意に基づき使用目的も限定されるものではない、また個別に必要な付属品としてそれぞれの組み合わせで販売されることがある。

【使用方法等】

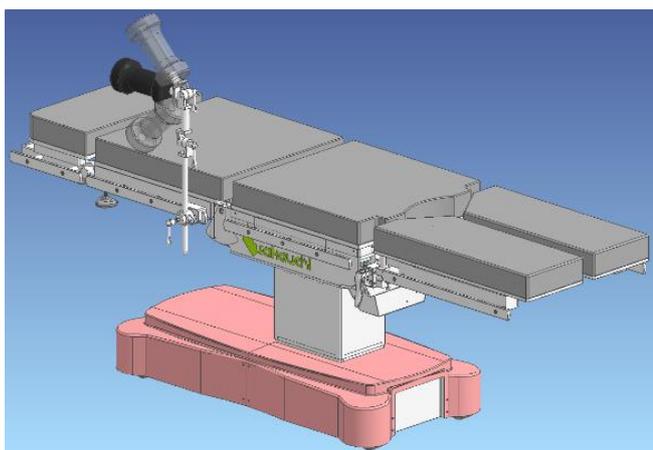
A: 上腕骨顆上骨折用ホルダー

手術台のサイドレールに回転型の丸型固定金具を使用しホルダーの主軸をサイドレールに任意の高さに位置させ固定する、患者の状態、手術の手順などにより中間の菊座関節で前後に屈曲させたり上部の菊座関節で左右に傾け必要な手術体位を維持する。

1-1 中間関節前後首振り屈曲

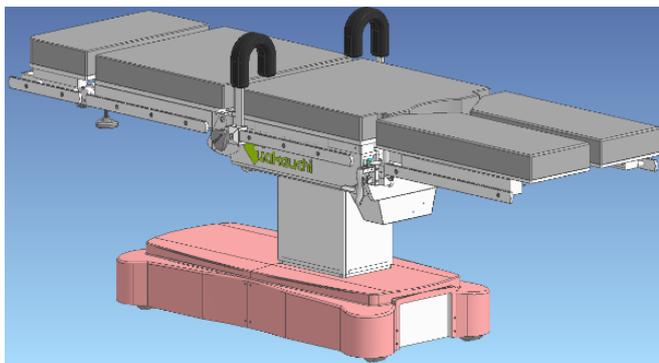


1-2 上部関節上下左右首振り屈曲



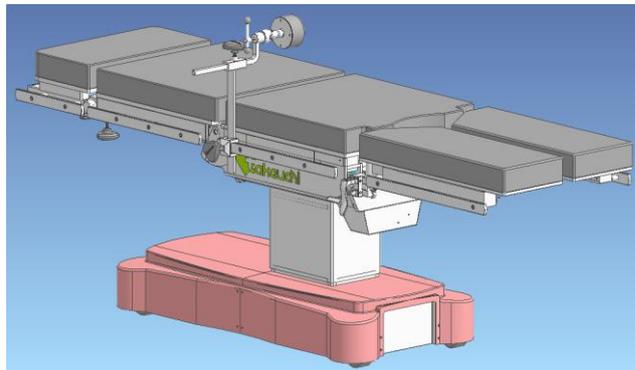
B: 前腕支持器

手術台のサイドレールに角型固定金具を使って固定する、患者の前腕部をU型パッド部で嵌め込む様に左右、高さ調整しノブねじで固定する。



C: 恥骨押え（丸型）

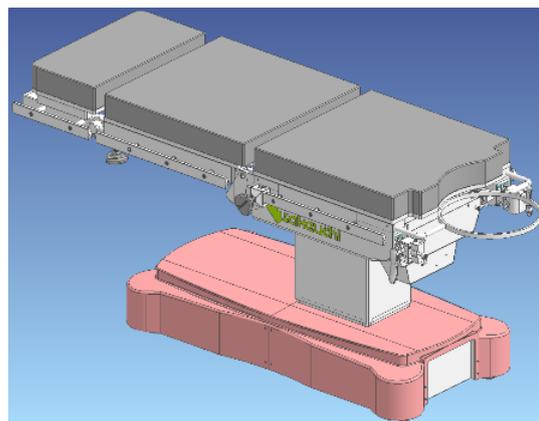
手術台のサイドレールに角型固定金具を使用し恥骨押えの縦フレームのフラットバーを金具に差し込み、高さを任意に決め固定する。恥骨押えパッドの位置をノブねじで調整し、パッド面を患者の当てる部分に平均に当てるため玉関節で角度を調節しレバーハンドルで固定する。



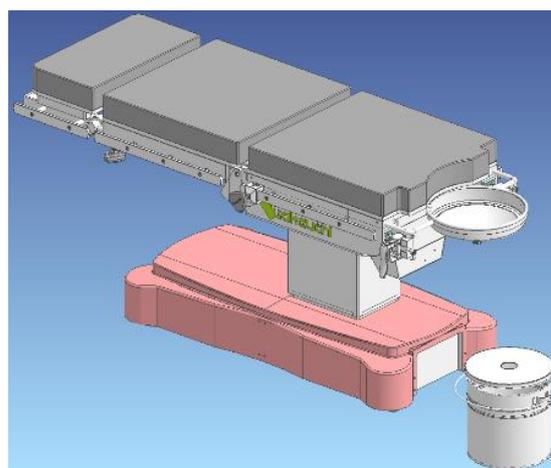
D: 汚水トレイ

手術台の足板を外し4-1に示すロート枠を腰板先端に差し込み固定する、次に4-2に示す様にロートをロート枠に嵌め込み汚物缶を床に配置する、ロートの排水口と汚物缶の蓋の差し込み穴にギャバラ状の排水ホースを繋ぐと汚水トレイとして使用できる。

4-1 ロート枠取付け



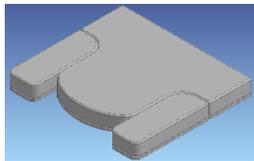
4-2 ロートと汚物缶装着、配置



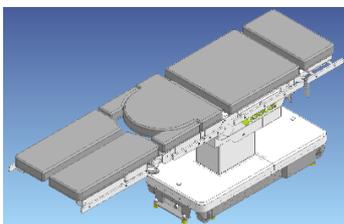
E：肩関節手術用ヘッドサポート

手術台の標準腰板トップを専用背板マットに交換し、頭板と足板を反転した状態から頭板と補助背板を取り外します、5-3 に示す様に基背板サイドレールに肩関節手術用ヘッドサポートを取り付けると、肩の手術をする空間を作れます。

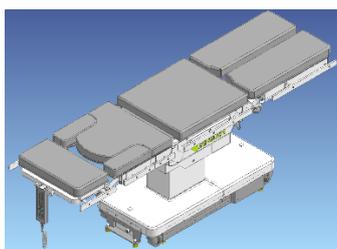
5-1 専用背板マット



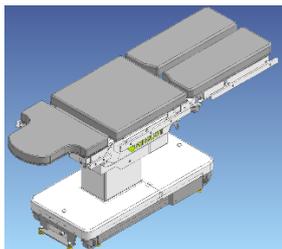
手術台標準配置トップ



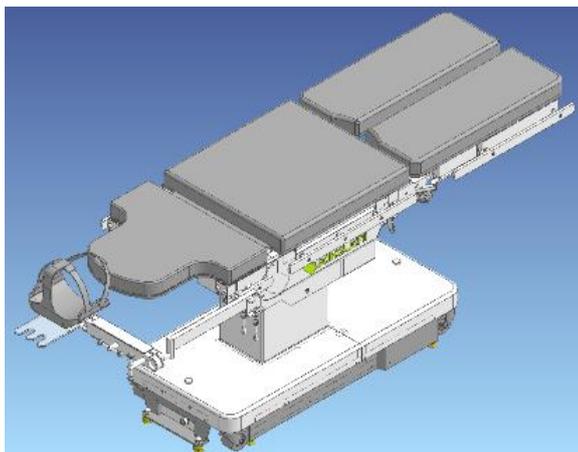
5-2 肩関節手術用トップ配置



頭板取り外し状態図



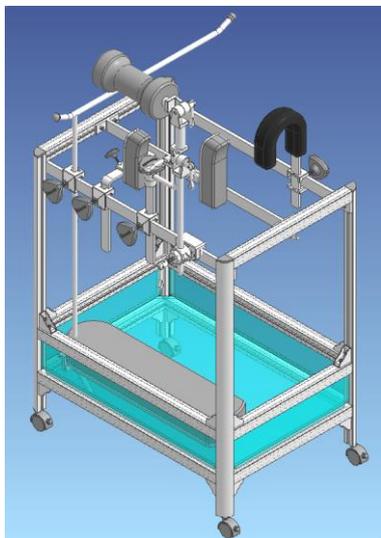
5-3 肩関節手術用ヘッドサポート装着状態図



F：アクセサリ用カート

手術台のあらゆる附属品をワゴンの枠内に格納保管でき、カートのトップには手術台のサイドレールと同じ規格材質のフラットバーが三本あり手術台のサイドレールに固定して使用する事の出来る標準附属等を固定でき、迅速に取り出し装着することができる。

6-1 アクセサリ装着格納状況一例



【使用上の注意】

1. 重大な不具合や事故を防止する注意事項

使用に入る前に「取扱説明書」、「使用上の注意」を熟読し製品の取り扱い方、性能、機能、特性を十分理解してからご使用ください。

2. 「適用対象（患者）」手術台のサイドレールに確実に固定し、患者の手や足が、駆動部に挟まることの無いようご使用下さい。

3. 「併用医療機器」サイドレールの規格に合わない物への装着はしないで下さい。

4. 「使用方法」 「取扱説明書」を参照し適性にご使用下さい。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

JIS T 0601-1 医療電気機器の環境条件による

輸送及び保管以下の条件に耐える環境

周囲温度範囲：10℃～40℃

相対湿度範囲：30%～75%

気圧範囲：700hPa～1060hPa

2. 耐用期間

製造出荷後10年：定期的な保守点検を実行する条件

（正常に使用し、定期点検を年間1度は行った環境での自社で定める年数。）

【取扱い上の注意】

使用に入る前に「取扱説明書」、「使用上の注意」を熟読し製品の取り扱い方、性能、機能、特性を十分理解してからご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1. 始業点検のとして使用前に以下に支障がないか必ず確認。

①ノブネジの破損 ②固定用金具の損傷 ③汚れ

2. 本体の破損・緩み

①回転部分の状態 ②マットの破れ

2. 業者による保守点検事項

使用状態によりますが手術台の経年劣化に考慮し機器の点検依頼を計画してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

製造販売業者：株式会社竹内製作所

住所：〒332-0003

埼玉県川口市東領家4丁目2番12号

TEL 048-222-2663 FAX 048-222-2613

e-mail: info@takeuchi-medical.co.jp

http://www.takeuchi-medical.co.jp

2. 製造業者：株式会社竹内製作所

3. 販売業者（代理店）連絡先