

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 (JMDN: 70469000)

ペグ用カバー、ディスポ マットは再使用禁止

モジュラー ペグ ボード システム

【警告】

- 1) ボードの組み立て・設置・固定が不安定な場合、絶対に患者を乗せないでください。[患者身体の保持が不安定になります]
- 2) ボードにペグを差し込む際、無理な力をかけないでください。

【禁忌・禁止】

- 1) 本品の改造や、他社製品との組合せ使用は絶対にしないでください。[患者の固定・安定性に不具合を生じるおそれがあります。]
- 2) ペグ用カバー、及びディスポ マットは、使い捨てです。再使用しないでください。また、これらの消耗品は本品の専用品をご使用ください。[他社製のクッションや布製品等で代用すると、患者の身体保護に不具合を生じる可能性があります。]
- 3) 術後の洗浄の際、酸性／アルカリ性の洗剤は絶対に避けてください。[本品の表面が変性・劣化するおそれがあります。]
- 4) ジェル マットは滅菌できません。また、ジェル マットをアルコールで清拭しないでください。[変質するおそれがあります。]

【形状又は構造】

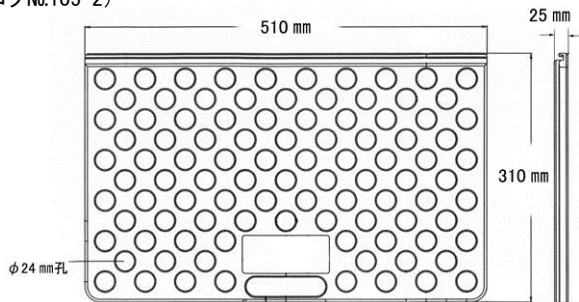
1. 材質:

・エンド ボード	高密度ポリエチレン
・センター ボード	
・エクステンション ボード	
・患者固定用ペグ	アルミニウム合金
・サイド レール	アルミニウム合金
・サポート スタンド	アルミニウム合金
・クランプ プレート	アルミニウム合金
・アジャスタブル クランプ プレート	
・レール クランプ	アルミニウム合金
・ラジオルーセント ペグ	ナイロン
・ロッキング ペグ	アルミニウム合金 及びステンレス鋼
・ペグ用カバー	低密度ポリエチレン
・ディスポ マット	ポリエーテルウレタン
・ディスポ マットG	ポリエーテルウレタン及び ゲルポリマー
・ジェル マット	外装材…ポリエーテルウレタン
・エクステンション ボード用 ジェル マット	内装材…ポリウレタン

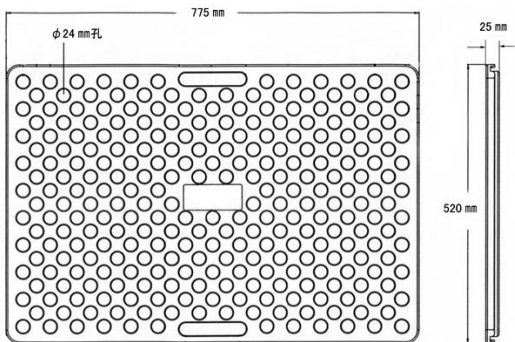
2. 形状又は構造

●エンド ボード

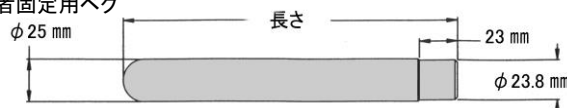
(カタログNo.105-2)



●センター ボード(カタログNo.: 105-3)



●患者固定用ペグ

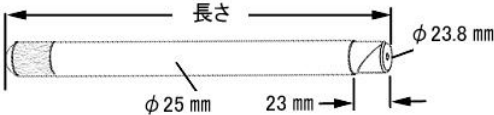


カタログNo.	長さ	カタログNo.	長さ
105-6	150 mm	105-12	305 mm
105-8	200 mm	105-14	355 mm
105-9	230 mm		

●ラジオルーセント ペグ(患者固定用ペグと形状は同じです)

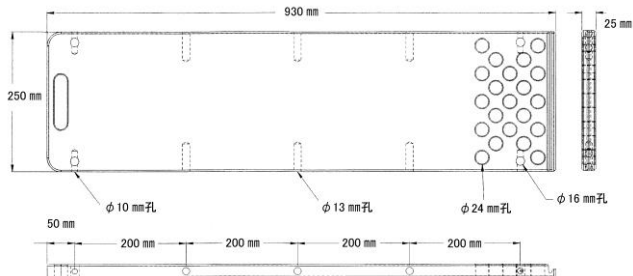
カタログNo.	長さ
105-8 CP	200 mm
105-12 CP	305 mm
105-14 CP	355 mm

●ロッキング ペグ

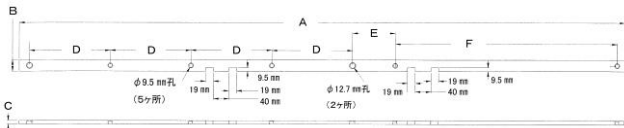


カタログNo.	長さ	カタログNo.	長さ
105-EP-8	200 mm	105-EP-12	305 mm
105-EP-9	230 mm	105-EP-14	355 mm

●エクステンション ボード(カタログ番号: 105-5)

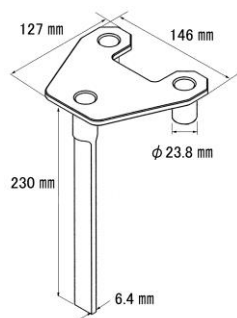


●サイド レール(カタログ番号: 105-Side Rail)

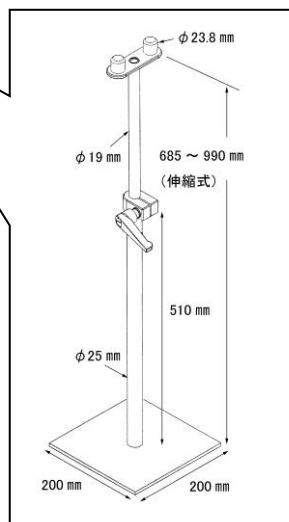


別冊の取扱説明書を必ずご参照ください

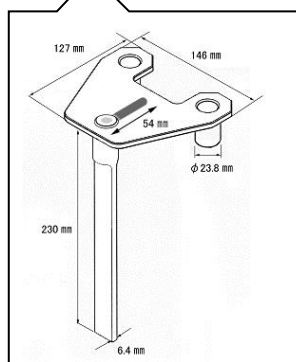
●クランプ プレート
(カタログ番号:105-GP)



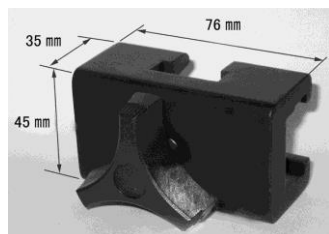
●サポート スタンド
(カタログ番号:105-7)



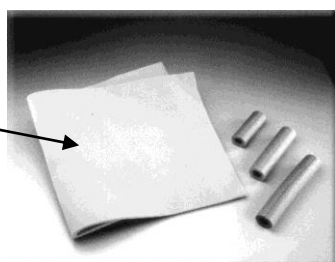
●アジャスタブル クランプ プレート
(カタログ番号:805)



●レール クランプ
(カタログNo.: 405-RC)



●ディスボ マット
(カタログNo.: 105-BP)
1040 mm × 460 mm × 20 mm



●ペグ用カバー(写真右)

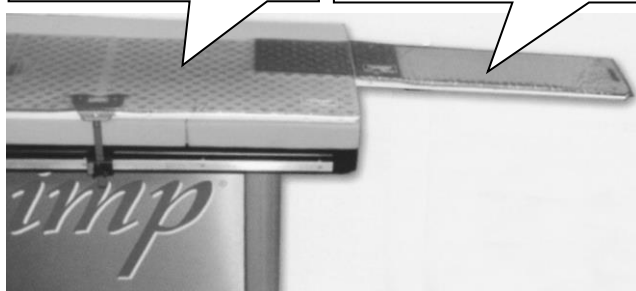
カタログNo.	外径	内径	長さ
105-6P	48 mm	26 mm	140 mm
105-8P	48 mm	26 mm	190 mm
105-9P	48 mm	26 mm	215 mm
105-12P	48 mm	26 mm	285 mm
105-14P	48 mm	26 mm	340 mm

●ディスボ マットG
(カタログNo.: 105-BP-G)
1040 mm × 460 mm × 20 mm



●ジェル マット
(カタログNo.: TE-MBP)
(* 旧カタログNo.: 105-GP)
1270 mm × 510 mm × 12 mm

●エクステンション ボード用
ジェル マット
(カタログNo.: TE-LXP)
914 mm × 305 mm × 12 mm



3. 原理

ボードに多数開いた穴にペグを立てることにより、患者の身体を保持する。

【使用目的又は効果】

本品は、術中に患者の体位を安定させ簡易保持に用いる架台である。

【使用方法等】

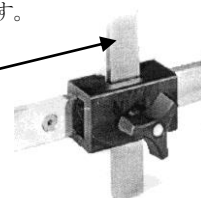
1. 一般的な使用方法

- (1) 本品を手術台上に設置する前に、必ず清掃してください。
- (2) センター ボードを手術台に乗せます。必要に応じてエンド ボードをセンター ボードの端に、あるいは両端に連結して面積を拡大します。連結する際は、ボード同士の溝を組み合わせて、外れないようにします。
- (3) 腹部の大きい肥満体の患者に使用する場合には、センターボードの向きを90度変えて連結し、ボード全体が凸型になるように設置します。

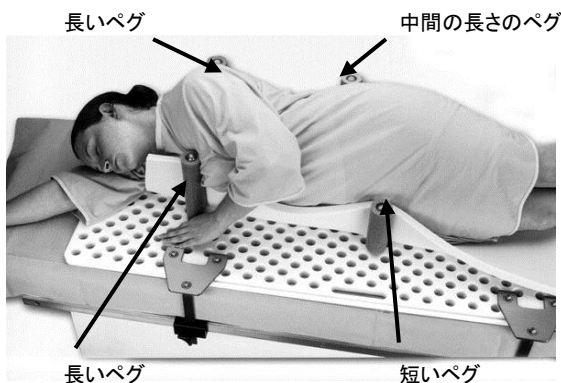


- (4) レール クランプを、手術台のサイド レールに横からはめ込んでスライドさせ、適切な位置に合わせておきます。
- (5) クランプ プレートの裏面にある2本のペグを、ボードの端の穴に差し込んで固定します。ボードを連結して使用する場合、クランプ プレートは、2枚のボードをまたぐように設置します。クランプ プレートの足をレール クランプで確実に固定します。

クランプ プレートの足



- (6) ボードの上に、ディスボ マット、又はジェル マットを敷き、その上に滅菌済ドレープを敷きます。患者をドレープの上に乘せて、体位を定めます。



- (7) 使用するそれぞれの長さのペグに、専用のカバーをかぶせておきます。マットの端をめくり、中間の長さのペグを、患者の仙骨付近にある任意の穴に差し込みます。
短いペグは、患者の恥骨部分に設置します。この際、患者の神経や血管に過剰な圧力を与えないように注意してください。
長いペグは、患者の背側の、肩甲骨下部の胸郭付近に設置します。
もう一本の長いペグは、患者のみぞおちに直接当たる位置に設置します。このとき、患者の肺機能をさまたげない位置を選んでください。
- (8) 必要に応じてペグの位置を移動、あるいはペグを追加し、患者の体位が確実に保持・固定されていることを確認します。
- (9) ロッキング ペグを使用する場合は、ペグをボードの穴に立ててから、ペグのヘッド部分を抵抗が感じられるまで右に回します。ロッキング ペグを取り外す場合は、ヘッド部分を左に回して抵抗がなくなってから引き抜きます。

2. エクステンション ボードを併用する使用方法

- (1) 股関節手術の前側方アプローチに用いる場合、手術台のマットレスを取り外します。レ線写真撮影用のカセットホルダーは外す必要はありません。手術台の脚部を取り外すか、または折りたたんで下げておきます。
- (2) センター ボードのIMP社のラベルが貼ってある面を上にして、手術台の体幹セクションに乗せます。ボードの端が手術台の端から2.5 cmほど奥まるように位置決めしてください。
- (3) エクステンション ボードの端の溝部分を、センター ボードの溝に噛み合わせて連結します。この時、エクステンション ボードは健側の脚を支えるようにします。
- (4) サイド レールを、センター ボードとエクステンション ボードの側面にあてがいます。付属のノブを用いて、レールを2枚のボードへ確実に固定します。
- (5) クランプ プレートとレール クランプ2組を用いて、センター ボードを手術台のサイド レールに固定します。この時、クランプ プレートは、エクステンション ボードの対角側(患側)に設置してください。
- (6) アジャスタブル クランプ プレートの脚部の平らな面がサイド レールに向き合うように、必要に応じて調整してください。
- (7) アジャスタブル クランプ プレートが、センター ボードとエクステンション ボードにまたがるように設置します。
- (8) サポート スタンドの頭部を、エクステンション ボードの端の小判型の穴にはめ込みます。スタンドの高さを適切に調節し、レバーを締めて固定します。(術中に手術台を上下させる場合は、スタンドのレバーを必ず緩めてください。)
- (9) ジェル マットを、センター ボード及びエクステンション ボード上に敷きます。
- (10) マットの上に患者を乗せます。ボードには多数の孔が開いていますが、エクステンション ボードのアジャスタブル クランプ プレートに

近い孔に患者の鼠蹊部が近接するように体位を定めてください。

- (11) 患者を側臥位にし、ペグを用いて患者を固定してください。
- (12) 手術台の脚部テーブルを下げ、患者の患肢を後方に操作すると、患者の股関節を前方に脱臼させることができます。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を手術台の上に組み立て・設置する場合には、必ず専用のクランプ プレートとレール クランプを使用してください。万一、各部品が手術台のサイド レールと適合しない場合には、無理に嵌め合わせないでください。
- 2) 各ディスク部品は再使用しないでください。また、他社製のクッションや、市販の布製品等で代用しないでください。
- 3) イソジン等の薬液、生理食塩水等は、本品の表面を傷めます。万一術中に薬液が付着した場合は、術後直ちに拭きとってください。
- 4) ボードは重いため、ぶつけたり、落とさないように注意してください。
- 5) ジェル マットが破損している場合は絶対に使用せず、速やかに新品と交換してください。ジェル マットに鋭利なもの(メス、ハサミ等)が触れないように、注意してください。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

ペグはボードの穴にまっすぐに差し込んでください。ペグを設置する位置は、患者の身体に過剰な圧力がかからない場所を選んでください。

＜相互作用＞

併用禁忌(専用品以外と使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のパッド、固定金具、市販のクッション類	患者の体位保持がずれたり、本品を正しく設置できなくなるおそれがある。	専用設計でないため、各部品を正しく組合せることができない。

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が発現する可能性があります。

- 1) ボードの設置と組み立てが適切でない場合、術中に患者の体位がずれる可能性があります。
- 2) ペグの設置位置が適切でない場合、患者の体に過剰な圧力がかかり、神経、血管、呼吸器の機能に影響をおよぼす可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

各部品は高温、多湿、直射日光や紫外線を避け、常温で保管してください。

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本品を使用する前に、必ず各部品を目視点検し、異常がないか確認してください。ボードのひび割れや変形、ペグの曲がりや差込部分の変形等、異常が見られる場合は絶対に使用しないでください。
- 2) 使用後は、各ディスク製品を廃棄してください。ボードとペグが汚れた場合は、病院規格の洗剤を用いて清掃してください。その際、酸性やアルカリ性の洗剤は、本品の表面を傷めるので、絶対に使用を避け、中性洗剤にて行ってください。漂白剤や研磨剤は部品の表面を変質させるので、絶対に使用しないでください。
- 3) ジェル マットは、病院規格のクリーナー(手術台のマット清掃用)にて清掃してください。また、アルコールで清拭しないでください。表面が変質するおそれがあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 根本商会