

一般医療機器

機械器具 01 手術台及び治療台

手術台アクセサリ（JMDN:70469000）

小児用ギプス巻台（型番：23-4-30）

【警告】

使用上の注意

- ・患者の任意の体位を確保するために本品にて支持するときは、常に患者の状態を監視すること
- ・長時間体位を固定することは、神経麻痺や褥瘡の原因になります。

【禁忌・禁止】

適応対象（患者）

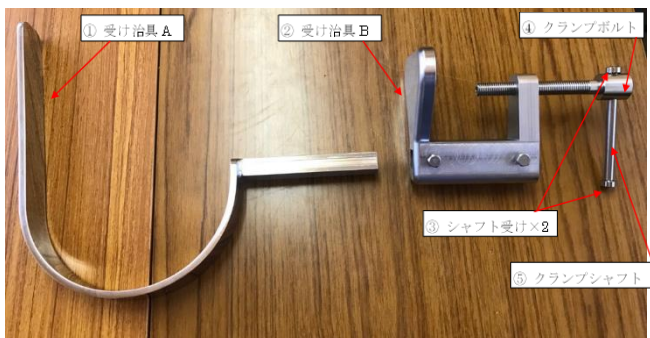
- 以下の患者には使用しないこと。
- ・体重 34Kg、身長 150cm を超える患者〔患者又は使用者に重傷を負わせたり、本品が破損する恐れがあります〕
- ・本品が固定可能な手術台及び治療台かを事前に確認し、使用してください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は整形外科手術（骨折）において、手術台及び治療台に付属するアクセサリであり、小児の骨折手術でギプスを巻くときに患者を支持するために使用する。

【形状・構造及び原理等】



No	構成部品	原材料
①	受け治具 A	JISG3446 SUS304 ステンレス鋼
②	受け治具 B	JISG3101 SS400 一般構造用圧延鋼
③	シャフト受け×2	JISG3446 SUS304 ステンレス鋼
④	クランプボルト	JISG3446 SUS304 ステンレス鋼
⑤	クランプシャフト	JISG3101 SS400 一般構造用圧延鋼

【性能及び安全性に関する規格】

1. 外観

本品を目視により調べるとき、表面にはキズ・サビ・バリ・及びその他有害な欠点がないこと。

2. 駆動

構成部品の組み合わせを行い、手動により駆動不具合が無いことを確認。

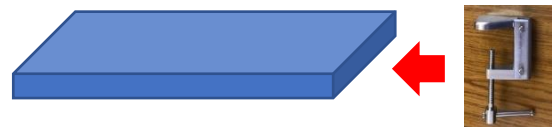
その後手術台及び診察台に、取り付け時に起こる接続欠点が無いこと。

【操作方法又は使用方法等】

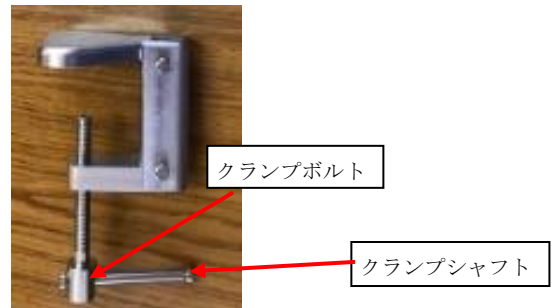
使用方法

本品を手術台及び治療台の側面部に側板部を取り付け使用する。

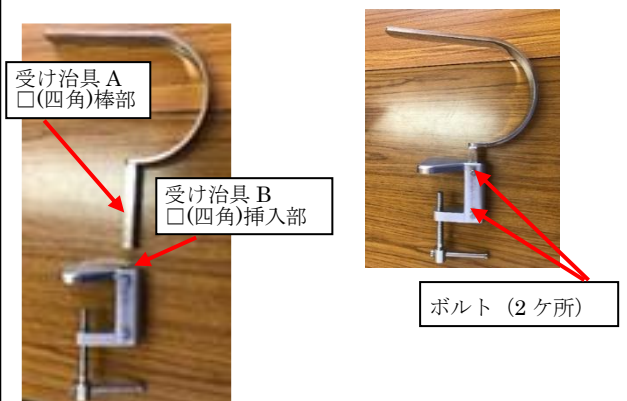
①小児用ギプス巻台を手術台及び治療台の側板部に挟み込む



②クランプシャフトを使ってクランプボルトを締め付け、しっかり固定する。（ゆるみがないよう確認する）



③受け治具 A 部の□(四角)棒部を、受け治具 B 部の□(四角)穴挿入部に挿入し、2ヶ所をボルトで締め付ける。



【使用上の注意】**1. 警告**

- 手術台及び治療台との締結部の固定が不十分な場合、許容体重未満の患者に使用した場合でも意図しない動作が発生し、機器が外れたり動いたりして使用者や患者が負傷又は障害が起きる恐れ、または本品が破損する恐れがあります。

2. 重要な基本的注意

- 手術台及び治療台を作動するときは他の手術台アクセサリやテーブルトップとの接触・干渉に注意すること。
- 使用目的に応じた器具の使い方であっても、無理な使い方をしないこと。
- 使用状況または使用頻度による突発的な故障を防ぐため、適切な保守点検及び適切な保管を行うこと。
- 著しい消耗・劣化・破損等を生じた部品（マットレスを含む）との接続は避けること。
- 本製品は未滅菌品のため、滅菌野で使用する場合は使用前に下記＜滅菌方法及び条件＞により滅菌を行うこと。

＜滅菌方法及び条件＞

本品は未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件又は各医療機関により検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

標準的滅菌方法：高圧蒸気滅菌法

滅菌条件

温度	分
115℃～118℃	30 分
121℃～124℃	15 分
126℃～134℃	10 分

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合が発生する可能性があります。

重大な不具合

- 過剰な接触圧や繰り返しの使用、又は機器の使用における過負荷が原因による器具の変形、機器の長時間使用による破損、劣化。
- 組立、固定、調整困難
- 意図しない分解

重大な有害事象

- 患者の転落、落下
- 患者の負傷
- 皮膚の炎症、荒れ
- 汚染による感染及び滅菌野での使用時における機器の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
- 機器の不適切な使用又は破損による神経の損傷、麻痺、疼痛、骨の骨折

【保管方法及び使用期限】

- 直射日光・高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所及び水、薬品等の溶液がかからない清潔な場所にて保管すること。
- 本品の使用期限は、使用各部品の損傷・変形及び従来の機能を果たせなくなった状態を、使用不可の期限とする。

【保守・点検に係る事項】**使用者による保守点検事項**

- 本品使用の前に、必ず機器に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないかを点検すること。
- 本品使用前、使用後に「破損個所がないこと」「接続にゆるみがないこと」を確認すること。
- 汚れが乾燥し落ちにくくなったり、腐食することを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭・消毒すること。
- 強アルカリ／強酸性洗剤、消毒液は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷する為、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。柔らかいブラシ等で入念に洗浄すること。
- 汚物除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当機械の洗浄に適したものをを使用すること

【主要文献及び文献請求先】

株式会社ミヤタニ
愛媛県松山市和気町 1 丁目 446 番地 6
TEL 089-979-3794

【製造販売業者の名所及び住所等】**【主要文献及び文献請求先】**

株式会社ミヤタニ
愛媛県松山市和気町 1 丁目 446 番地 6
TEL 089-979-3794