

2024 年 10 月作成（第 1 版）

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 コード：70469000）

販売名：OPT ガードレール

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- 当社指定製品以外と併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

<使用方法>

- 本品及び包装に損傷や異常を認めた際は使用しないこと。[予期せぬ不具合・有害事象により、本品の性能、機能、並びに品質及び安全性に影響を及ぼす恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、手術台に取り付け、治療時に患者の転落防止のために使用する。



2. 原材料

- ステンレス鋼
- アルミニウム

3. 原理

本品は、手術台に取り付け、治療時に患者の転落防止のために用いる再使用可能な手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、汎用手術台等に取り付けて使用することで患者の脱着防止を補助することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

- 各部品に異常、汚れがないかを確認すること。

2. 使用方法

- 本品を手術台レールに取り付けられたレールクランプに差し込み固定する。
- 患者の血圧測定用カフや点滴ライン等に干渉しないように位置を調整する。

3. 使用後

- アクセサリを取り外すこと。
- 保守・点検に関わる事項に従い清掃を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
- 手術台横転時の患者の支えとして使用しないこと（本品は患者の体重を支えることを意図しておらず、体位のずれ又は手術台から患者が脱落するおそれがある）。
- 本品の設置時及び使用中は、患者の血圧測定用カフや点滴ライン等に干渉していないことを確認すること。
- 高さのあるマットレスの併用等により、本品で患者の脱着防止を補助できない場合は本品を使用しないこと（患者が脱落するおそれがある）。
- 本品の手術台レールクランプへの取り付け、固定は確実にすること（本品の意図せぬ動きや落下、破損等の原因となる）。
- 本品に無理な力や急激な荷重をかけないこと（本品および手術台レールの破損を引き起こすおそれがある）。
- 使用中、皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生に十分注意すること（患者の健康被害のおそれがある）。
- 併用する手術台レールの耐荷重については、別途当該機器の製造販売元に確認すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関するこ
と）

1) 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
当社指定 製品以外	製品仕様が異なり、 意図する性能、機能 を発揮せず、本品の 有効性及び安全性に 影響を及ぼす。	設計時に未検証 の製品の組合せ によって、手術等 の安全性の担保 が出来ない。

【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 メディキーナジャパン

<製造業者（設計）>

株式会社 メディカルサポート

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿、及び直射日光を避け、塵やほこりのない清
潔な場所で保管すること。また、完全に乾燥させてから
保管すること。

2. 使用耐用年数（自己認証）

1 年

使用耐用年数内であっても、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. 交換部品・保守部品の保有年数

製造終了後 5 年

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなることを防ぐため、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。
- 2) 各構成部品は浸漬及び滅菌しないこと。
- 3) 漂白剤や研磨剤は使用しないこと。
- 4) 消毒後は乾いた清潔な布で清拭すること。

2. 点検

- 1) 日常点検として、使用前・使用後に各部の汚れ・
破損・可動部の動き等を点検すること。
- 2) 本品に異常が発生したときには使用を中止し、本
装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適
切な表示をし、製造販売元へ連絡すること。

【主要文献及び文献請求先】

<氏名又は名称>

株式会社メディキーナジャパン

<連絡先>

06-6809-5086（本社代表）