

機械器具 1 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)

X線透過タイプ支持具 OTA-1

【禁忌・禁止】

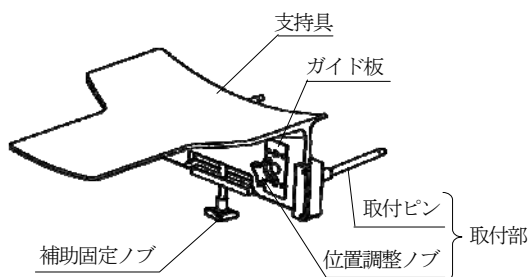
- 支持具に 47.5kg 以上の重量が加わらないように、患者の位置決めをすること。(耐荷重を超えると支持している患者の撮影部位が落下し、患者に対し重篤な障害または死亡の可能性がある)
- 指定された取付ピンの寸法を持つ手術台以外では使用しないこと。(支持具が安定せず、支持している患者の撮影部位が落下し、患者に対し重篤な障害または死亡の可能性がある)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は支持部、位置調整部、取付部により構成する。指定された取付ピン寸法をもつ手術台と組み合わせることができる。

(外観図)



2. 寸法、質量

- (1) 寸法: 取付部: ピン径 12mm、ピン間隔 390mm、
ピン長さ 110mm
支持部: 350-600mm×長さ 180-280mm
- (2) 質量: 約 8kg

【使用目的又は効果】

使用目的

手術台等に取り付けて撮影部位を支持する。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度: 10~40℃
(2) 湿度: 30~75%RH (結露しないこと)
(3) 気圧: 700~1,060hPa

2. 使用方法

(1) 使用前の確認

- ① 本品が十分に洗浄されていることを確認すること。
- ② 外観に損傷がないことを確認すること。

(2) 準備・操作

- ① 取付ける手術台の取付ピンの寸法が、指定の寸法であることを確認する。
- ② 取付ピンをしっかりと奥まで手術台に挿入し、手術台側の固定ねじをしっかりと固定する。
- ③ 患者の高さに合わせて、支持具の高さを調整し、位置調整ノブを挿入してしっかりと固定する。
- ④ 支持具の端を 10kgf の力で押して、がたつきや損傷のないことを確認する。

(3) 使用後

- ① 手術台から本品を取り外す。
- ② 「保守・点検に係る事項」に示したように洗浄する。
- ③ 乾燥させる。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意

- (1) 使用前には、外観の確認を行い、損傷がないことを確認すること。
- (2) 指定された取付ピンの寸法をもつ手術台であることを確認すること。
- (3) すべての高さ位置調整ノブが挿入され、高さが適切に調整され、固定されていることを確認すること。
- (4) 手術台への取付けは、取付ピンが手術台に最後まで挿入され、取付ピンを固定するねじが 2 本とも固定されていることを確認すること。
- (5) 取り付け後、支持具の端を 10kgf の力で押し、がたつきや損傷がないことを確認すること。
- (6) 損傷した支持具を使用した場合、患者に対し重篤な障害または死亡の可能性がある。
- (7) 位置調整ノブ及び取付ピンが固定されていない場合、患者に対し重篤な障害または死亡の可能性がある。
- (8) 指定された取付け寸法以外の手術台で使用情况、患者に対し重篤な障害または死亡の可能性がある。
- (9) 熱により支持具の材質が損傷するため、自動洗浄装置/自動消毒器や蒸気滅菌器は使用しないこと。
- (10) 洗浄液に長時間浸漬しないこと。(5 分以上の浸漬は不可)
- (11) 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、ただちに清水で洗浄すること。
- (12) 使用前後に、損傷(障害・変形・亀裂・傷・摩耗)がないか点検すること。
- (13) 損傷の原因となるので、使用時には耐荷重 55kg を超える荷重を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法 *

- (1) 清潔な場所に、温度 0~5 0℃、湿度 0~9 0% の環境で保管すること。
- (2) 支持部及び取付ピンに荷重がかからない状態で保管すること。
- (3) 化学薬品やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 使用期限 *

- (1) 取付部の使用期間: 製造後 1 年 6 ヶ月又は使用開始後 1 年
- (2) 支持具、位置調整ノブの使用期間: 製造後 3 年 6 ヶ月又は使用開始後 3 年

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) 医療器具用洗浄剤(商品の指定はない)を調整し、本品を 5 分間浸漬させる(5 分以上の浸漬は不可)
- (2) 本品を 40℃以下の温水(水道水)で十分にすすぎ、自然乾燥させる。

2. 使用者による保守点検事項

使用前及び使用後に、下記項目を確認すること。

- 取付ピンに変形がないこと
- 取付ピンと取付部との接合部ががたつきがないこと。
- 位置調整ノブが取付部に固定できること。
- 補助固定ノブが調整できること。
- ガイド板が支持具に固定されていること。
- 支持具に亀裂や劣化がないこと。
- 「保管方法及び使用期間等」に記載の使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないこと。

3. 業者による保守点検事項

年2回「2. 使用者による保守点検事項」に加えて下記項目を確認すること。

- ・取付部の寸法が、「形状・構造及び原理等」に記載の寸法であることをノギスを用いて測定すること。
- ・手術台もしくは確認用治具に取付け、支持具に模擬荷重 47.5kg を加えたとき、がたつきや損傷のないことを確認すること。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141

医療機器部

専用フリーダイヤル：0120-605707

(受付 月～金 8:30～17:00)

ダイヤルイン：075-605-2323

ファックス：075-605-2355

e-mail：jm-med @ jmorita-mfg.co.jp