添付文書

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)

小児用股関節ギプス巻き台

【警告】

使用方法

- ・本品使用中は患者の状態および本品の安定性を常に監視すること [患者または使用者に重傷を負わせるおそれがある]
- ・本品が安定して設置できる手術台であることを事前に確認して使用すること [手術台によっては安定して設置できないことがある]

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- ・以下の患者には使用しないこと
体重 50kg、身長 150 cm を超える患者 [患者または使用者に重傷を負わせたり、本品が破損したりするおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

- ①天板 ②腕置き台 ③腕用ベルト ④尾骨台 ⑤尾骨置き台
⑥天板受け ⑦体幹台固定用ネジ ⑧尾骨置き台高さ調整用ネジ
⑨尾骨置き台固定用ネジ

(付属品) 尾骨置き台の別サイズ

- ・原材料: 木材、ポリアセタール、金属、ポリエステル、ナイロン、防汚コーティング液、その他

原理

患者の上半身を支持する部品、尾骨を支持する部品で構成され、股関節にギプスを巻く時に使用する。腕置き台、腕用ベルト、尾骨台、尾骨置き台は位置の調整が可能である。

【使用目的、効能又は効果】

手術台に付属するアクセサリである。術後、股関節にギプスを巻く時に患者を支持するために使用する。

【使用方法等】

①本体の天板を下側にして清潔で安定した場所に置く。

② 2枚の天板の下側を持って左右に開いて持ち上げ、天板の長辺同士を近づけてゆっくり下ろす。

③ 2枚の天板が同一平面上にあることを確認する。

④ 天板と天板受けを体幹台固定用ネジで固定する。(2か所)

⑤ 患者の体格に合わせて適切なサイズの尾骨置き台を選択する。

本製品には取り扱い説明書がありますので、必ず確認してください。

- ⑥尾骨台に尾骨置き台を差し込み、尾骨置き台固定用ネジを締めて固定する。必要に応じて尾骨置き台の高さと向きを尾骨置き台高さ調整用ネジで調整する。

- ⑦仰臥位で患者を本品に乗せ、天板と尾骨台の距離を調整する。
⑧患者の上肢に合わせて腕置き台を天板受けに差し込む。
⑨患者および本品の安定性を確認した後、腕用ベルトを適切な位置で締める。締めすぎに注意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・組立や手術台への設置が不十分な状態で使用すると、本品の安定性や強度が不足して、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、使用者や患者が負傷したり、本品が破損したりするおそれがある。
- ・部品同士の嵌合を確認し、脱落を防ぐこと。
- ・各部のネジは締めすぎないこと。破損、摩耗が発生するおそれがある。
- ・適切な保守点検及び適切な保管を行い、使用状況または使用頻度による突発的な故障を防ぐこと。
- ・組立・使用および移動は、本品の構造および用途を熟知した人員が行なうこと。指や皮膚をはさむ等の身体のケガ、転倒、強度低下等のおそれがある。
- ・組立および保守点検時は力を加えないこと。
- ・本品の使用時は、他の医療機器、手術器具等との接触や干渉に注意すること。
- ・消毒用エタノール以外の手段で消毒を行わないこと、滅菌不可。
- ・火気および高温物との接触を避けること。
- ・本品を分解、改造しないこと。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・過負荷や長時間および繰り返しの使用による変形、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
- ・神経の損傷、麻痺、疼痛、骨折

【保管方法及び使用期間等】

- ・直射日光を避け、常温・常湿で水や薬品等がかからない清潔な場所で保管すること。
- ・保管時は上に物を置かないこと、突発的・継続的に外力がかからないようにすること。
- ・各部品の損傷・変形・汚損の発生および使用目的を果たせなくなった状態を耐用限界とする。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・使用前、使用后に必ず、バリ、破損、変形、摩耗、接続部のゆるみ、血液・体液・薬品の付着等がないこと、乾燥が十分にされていることを点検すること。
- ・血液・体液・薬品・水等が付着した場合は直ちに清拭き・消毒すること。
- ・水、消毒用エタノール以外の洗剤・薬品は洗浄に使用しないこと。
- ・水拭き・消毒をする時はやわらかい布を使用すること。
- ・固く絞った布で汚れを取り除き、乾いた布で拭くこと。
- ・防汚コーティングが剥がれないように拭く力を加減すること。
- ・乾燥は温風や直射日光で行わないこと。

業者による保守点検事項

- ・破損や部品の緩み、防汚コーティングの剥がれ等の異常がある場合は使用せず、製造販売業者又は販売業者へ連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社リハビテック

電話番号：075-464-0034

製造業者

株式会社リハビテック

本製品には取り扱い説明書がありますので、必ず確認してください。