

Spica Table 小児用ギプス台

【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 34kg、身長 150 cm を超える患者〔患者又は使用者に重傷を負わせたり、本品が破損するおそれがある〕。

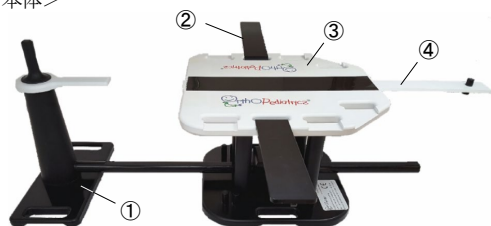
併用医療機器

- ・ 当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと〔「相互作用」の項参照〕。

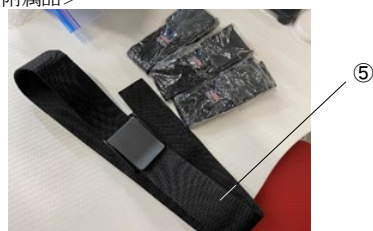
【形状・構造及び原理等】

外観

<本体>



<付属品>



番号	構成品名
①	スパイカシート
②	アームバー
③	プラットフォーム
④	サポートバックボード
⑤	固定ストラップ

材質

ABS 樹脂、ナイロン樹脂

作動・動作原理

患者の身長に合わせてスパイカシートとプラットフォームの位置を手動で調節することで患者を支持する。

【使用目的又は効果】

本品は手術台に付属するアクセサリであり、小児疾患、骨折手術でギプスを巻く時に患者を支持するための器具である。

【使用方法等】

使用方法

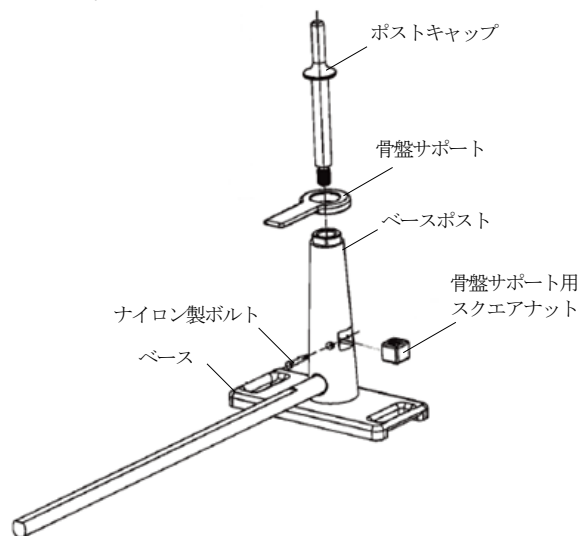
1. スパイカシートの組立て

- (1) 骨盤サポート用スクエアナットをベースにはめ込む。
- (2) ナイロン製ボルトをベースに挿入する。ボルトを締め過ぎないこと。
- (3) 骨盤サポートをベースポストの上にスライドさせる。
「D」字型の切り出しをベースポストの対応する箇所と一致する

ように設置する。

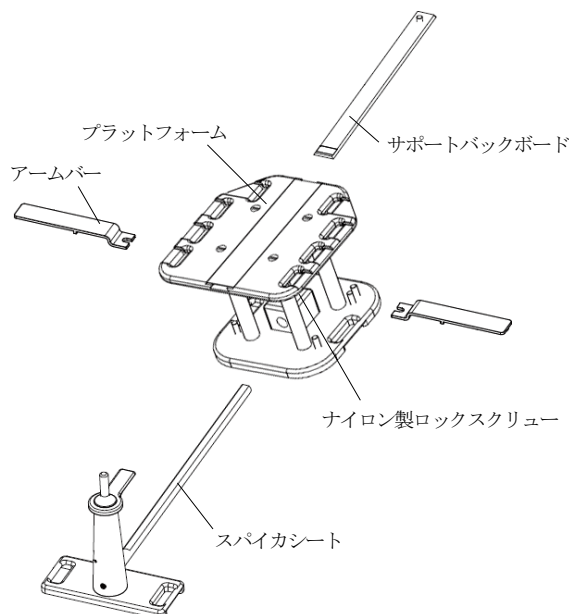
これにより、正しい位置に合わせて骨盤サポートを保持できる。

- (4) ポストキャップをベースにねじ込む。手で締める以上に締め過ぎないこと。



2. 本体の組立て

- (1) スパイカシートをプラットフォームにスライドさせ、ナイロン製ロックスクリューを使用してロックする。
- (2) サポートバックボードをプラットフォーム上部のスロットにスライドさせる。
- (3) アームバーの分岐した側を、患者に合わせてプラットフォームの両側に沿ったスライドに下ろす。
- (4) 本体を手術台に固定する（以下、「3. 手術台への取付け」を参照）。
- (5) 患者を本体に載せる前に柔らかいパッド等を当てる。

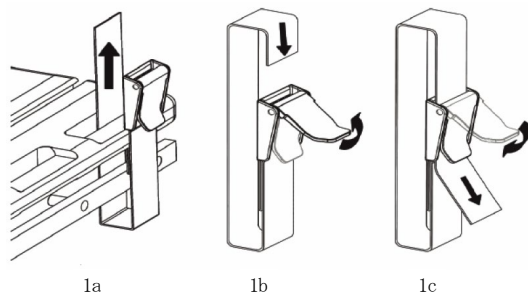


3. 手術台への取付け

- (1) 取付面として、約 180kg 以上を支えられるレール付き手術台を選択する。
- (2) 選択した手術台に本品を置く。必要に応じて麻酔又は他の機器を配置する。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

- (3) 付属の固定ストラップを使用して、本品を手術台に固定する。
バックルが図の向きになるように固定ストラップの端を手術台のレールに通す(図 1a)。
- (4) 次に、本体の取付スロットに固定ストラップを通す。
- (5) 固定ストラップをバックルに通し(図 1b)、たるみがなくなるまで固定ストラップの端を引っ張る。
次に、バックルのレバーを閉じて固定ストラップを所定の位置に完全に固定する(図 1c)。
余分な固定ストラップ素材を手技の邪魔にならないように収納するには、適切な手段を使用すること。



1a

1b

1c

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 手術台へ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、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。
- 本品は未滅菌品である。滅菌野で使用する場合、滅菌ドレープを用いること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
当社指定製品の構成部品以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との接続に関する安全性が確認されていない。

不具合・有害事象

重大な不具合

- 破損
- 組立て、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
- 汚染による感染
- 皮膚の炎症、荒れ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け、常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 使用前・使用後に「破損箇所がないこと」「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るのを防ぐため、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。
- 本品を清掃するには、柔らかい布を使用し、ユニットから汚れやゴミを取り除くこと。
- 本品を消毒するために承認された洗浄剤は、イソプロピルアルコール、第4級アンモニウム化合物、漂白剤、及び過酸化水素である。
- 本品を洗浄する際は、ポビドンヨード溶液を使用しないこと。上記で指定された洗浄剤のみを使用すること[システムが破損するおそれがあるため]。
- 本品をオートクレーブにかけないこと[システムが破損するおそれがあるため]。

- 本品には使用者が修理できる部品はない。破損や部品の緩み等異常が発生している場合は使用せず、製造販売業者又は販売業者へ連絡すること。
- 製品に添付されているラベルを剥がしたり、紛失したりしないこと。

【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：株式会社ロバート・リード商会

電話番号：03-3830-7373

FAX 番号：03-3830-7376

製造業者：オーソ ピディアトリクス コーポ

(OrthoPediatrics Corp.)

国名：アメリカ合衆国