

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

X(クロス)-ガウン

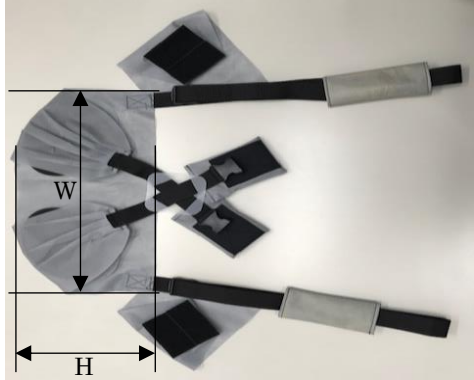
*印：改訂箇所を示す。

【 禁忌・禁止 】

1. 再使用禁止
2. 材質に過敏症がある患者には使用しないこと。
3. 改造は行わないこと。

【 形状・構造及び原理等 】

< 形状・構造 > * * *



項目	諸元 *	
品目	Lサイズ	Mサイズ
皮膚に接触する部分の構成	スパンボンド不織布 (ポリプロピレン) 型式 P-1070E	
その他の構成	固定用ベルト (PP 平織り) バックル：TSR-38H 材質：ポリアセタール樹脂 クロスプレート 材質：ポリプロピレン樹脂	
色調	本体白・ベルト黒	本体グレー・ベルト黒
寸法	縦(H)：280mm	縦(H)：280mm
	横(W)：570mm	横(W)：520mm
	ベルト長さ：1400mm	ベルト長さ：1400mm
適用患者体重	100Kg 以下	
手術台 傾斜角度	縦傾斜角度：25 度以下 横傾斜角度：20 度以下	

< 原理等 >

患者の上半身に装着し、ベルトを用いて手術台に固定することで、手術中の患者の体勢を仰臥位の状態で保持する。

【 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る。

【 使用方法等 】* *

< 使用方法 >

- 1.) 患者さんを手術台に寝かせる前に、本品を開いた状態にして患者さんに着用させる。
- 2.) 麻酔導入後に患者さんを切石位とし、本製品と胸の間に薄手のタオルを挟みこむ。
- 3.) 背側のベルト (バックルオス付) を同側の手術台サイドレールの最も尾側の固定軸に引っ掛けるようにレールの内側から通して外に回す。
- 4.) レールを通した背側のベルトを反対側の腹側のベルト (バック

ルメス付) に両側とも繋げると、両側のベルトが胸部でクロスする形になる。

- 5.) サイドレールのすぐ上のあたりで背側のベルトを強く引き、背側のベルトが緊張していることを確認する。また肩パッドが肩を包み込んでいることを確認する。
- 6.) ベルト調節用バックルを用いてベルトを短くする。ベルト調節用バックルの下のスポンジと胸の間に指が容易に入る位で十分な固定力が得られるため、きつくしないように注意する (頭低位にするときつくなるため)。
- 7.) 腕が落ちないように、背側のベルトに付属している布で腕を外から包み、ベルト調整用バックルの下のスポンジのマジックテープで固定する。
- 8.) ベルトが術野 (腹部) にかかっていないか確認する。
- 9.) 術前に一度頭低位にして固定の具合を確認する。
- 10.) 手術が長時間になる場合は、時折体位を戻して肩への負担を和らげる。

【 使用上の注意 】

< 重要な基本的注意事項 >

(ア) 必ず施設の事故防止策を施した上で使用すること。

(イ) 使用前の点検

- a.) 正常でない本品の使用は、傷害を招く原因となる。必ず使用前に劣化や破損等の異常がないことを点検すること。
- b.) 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

【 保管方法及び有効期間等 】

< 保管時の注意 >

不適切な環境での保管は、劣化・破損の原因となる為、下記の保管条件を満たすこと。

項目	適正範囲
温度	-10～45℃
湿度	30～95%RH (結露状態を除く)
気圧	70～106 k Pa (大気圧範囲)
紫外線	直射日光の当たらない場所

< 廃棄時の注意 >

(ア) 国及び地域の法規制に従って廃棄すること。

(イ) 感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

< 有効期間 >

有効期間は、未使用で正しく保管した場合、製造後 4 年である。

【 包装単位 】

Lサイズ 5 枚/1 箱

Mサイズ 5 枚/1 箱

【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

名称：株式会社豊栄

所在地：千葉県柏市風早 1 丁目 8 番 9

電話番号：04-7192-3321