\*2018年3月改訂(第2版) 2017年3月

機械器具(01)手術台及び治療台

一般医療機器 手術台アクセサリー 70469000

# サージテーブルアクセサリー(ィージーピーチチェアシステム)

## 【警告】

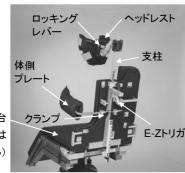
#### <使用方法>

- 患者さんの頭部を固定したまま本装置の角度調節を行わないでください。[患者さんに重大な障害が生じる可能性があります。]
- 2. 正しいポジショニングを行い、患者さんの状態を継続的に観察してください。患者さんの上肢を固定する際は、締め付け過ぎないように十分注意してください。[誤ったボジショニングは、患者さんの身体機能が害される可能性があります。]

## 【形状・構造及び原理等】

#### <形状>\*

1. イージービーチチェアシステム



手術台 (本装置には 含まれません)

## く機能>

- 1. 適用患者体重: 227kg以下
- <作動・動作原理>

手術台に取り付けた本装置により、手術台に載せた患者さんの身体の位置を調節し、固定します。

## 【使用目的又は効果】

## <使用目的>

本品は、手術台に載せた患者の任意の部位を調節・固定し、手術の 最適なポジショニングを確保するためのアクセサリーである。

## 【使用方法等】

<使用方法>

- 1. イージービーチチェアシステム
- (1) 本装置を取り付ける側の、手術台のレッグセクション又はヘッドセクションを取り外します。
- (2) 本装置を手術台のサイドレールに取り付けます。
- (3) 水平の状態にして患者さんを載せ、ヘッドレストの位置を調節し、 ベルトを緩く締めます。
- (4) ヘッドレストが支柱上をスライドするように、ロッキングレバーを 緩めます。
- (5) E-Zトリガを握りながら、本装置を起こし、適切な角度に調節します。
- (6) 患者さんの頭部をベルトで固定します。
- (7) 患者さん側の肩パネルを取り外します。
- (8) 本装置裏面のクランプに、体側プレートを差し込み、患者さんの体を支持できる位置に調節します。

## <使用方法等に関連する使用上の注意>\*

1. 適用患者体重を遵守してください。 [機器の破損や患者さんの落下を予防します。]

届出番号:13B1X00074000058

- 2. 本装置を取り付ける手術台の適用患者体重が、本装置の適用患者体重より小さい場合には、手術台の適用患者体重を遵守してください。
- 3. 患者さんの体位固定後、本装置に術者等の体重をかけたり押したりしないでください。
- 4. 患者さんが仰向きの状態で使用してください。
- 5. E-Zトリガを握って本装置を起こす際には、ヘッドレストが支柱上を スライドするようになっていることを確認してください。
- 6. 頭部の固定に際しては、患者さんの気道、目、首に圧力がかからない ように注意してください。
- 7. 手術が長時間に及ぶ場合、フェイスマスクのストラップを一旦外し、 患者さんの頭部の位置を変える等、頭部の一点に長時間圧力が かからないように注意してください。



- 8. ヘッドレストは、頭部を広い面で支えるように調整し、ストラップは強く 締め過ぎないでください。
- 9. 患者さんを固定した後、手術台の屈曲や傾斜を行わないでください。

#### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- 1. 本装置を取り付ける手術台の使用方法を遵守してください。
- 2. 手術台を調節するときや搬送する際に、アクセサリー、手術台と 患者さんが衝突する可能性があります。調整手順を観察して、衝突 を避けてください。
- 3. 本装置を手術台に取り付けることによって、手術台の重心に影響が 及びます。移動型の手術台の場合は特に、手術台の使用方法に 注意してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- 1. 保管温度: -19℃~+30℃
- 2. 高温多湿を避けて保管してください。

## 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1. 使用前に汚れ、破損、可動部の動き等を点検してください。
- 2. 不適切な薬剤の使用及びクリーニング及び消毒、又は薬剤の過剰 使用は、製品に損傷を与えるため、使用する薬剤の取扱説明書 及び、院内プロトコルに従って行ってください。\*
- 3. 洗浄・消毒には、以下の製品を使用しないでください。\*
- ・アルコールを含む薬剤(手指消毒液等)\*
- ・ハロゲン系の薬剤(フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系等)\*
- ・表面が傷つくおそれのあるもの(研磨材、ワイヤーブラシ等)\*
- ・塩素を含む製品\*

## 【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TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

シャーチ社

(Schuerch Corporation)

アメリカ合衆国

2306-3

販売元



2306-1-0-MKT