

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 70469000

サージカルソフトホルダー(仰臥位用)

【禁忌・禁止】

1. 全般

- ・手術時の患者の体位を固定する目的以外で使用しないこと。
- ・分解、修理、改造しないこと。
- ・仰臥位以外では使用しないこと。
- ・先端が鋭利なものを接触させないこと。

2. ご使用前

- ・表面材質が劣化している場合や本製品の各パーツに傷や破損等が認められる場合は使用しないこと。

3. ご使用中

- ・患者を押さえすぎる・無理な姿勢を取らせる・無理な力がかかるなど、患者の身体に負担をかけるような動作は行わないこと。
- ・体位固定中にバルブ凹凸を接続しないこと。
- ・手術台に傾斜を掛ける場合、30°以上の角度で傾斜させないこと。
- ・材質に過敏症のある患者の皮膚に直接接触させないこと。
- ・温熱療法機器など熱の発生する機器とは併用しないこと。
- ・電気メス等は本製品の表面に接触させないこと。

4. ご使用後

- ・丸洗い或多量の水を使用した縫製部の水拭きはしないこと。

【形状、構造及び原理】

1. 構造

本体・バルブ・エアチューブ・ベルト・バックルから構成される。

代表的写真



2. 原理

サージカルソフトホルダー本体はウレタン層と陰圧ビーズ層の二層構造となっており、チューブを用いて内部の空気を抜きバルブ接続を解除することにより、ビーズが隙間なく人の身体に沿って固定され長時間体位固定を保持する。また表面のウレタン層により手術時に体位固定された患者の負担を軽減する。

3. 原材料

表面・裏面	: TPU
エアチューブ	: TPU
バルブ	: ポリアセタール
ベルト	: ポリエステル
バックル	: ポリアセタール
ビーズクッション	: (発泡ビーズ) 発泡ポリスチレン (中袋生地) ポリエステル
ベルト取付生地	: ナイロン/ウレタン
ウレタン	: TPU

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリ。手術時に患者の体位を固定する。

【使用方法】

1. 本品を手術台の上に設置する。
2. ベルトを使って手術台に固定する。
3. 患者をマットの上に寝かせて体位を決める
4. 本品のチューブを吸引ポンプ等に接続する。
5. マットから空気を抜く。
6. 本体が適度に固定されたらバルブ凹凸接続を解除する。
7. 使用後はバルブ凹凸を接続して本品を常圧に戻す。

【使用上の注意】

1. 全般
 - ・本製品に熟練した者以外は使用しないこと。
2. ご使用前
 - ・各パーツ等に傷等がないか必ず点検すること。
 - ・内部のビーズが劣化して固定しづらくなった場合は使用しないこと。
 - ・本製品が手術台にしっかりと固定されていることを確認すること。
3. ご使用中
 - ・110kg以上の患者への使用、又は24時間以上使用する場合は安全が確保されることを慎重に確認したうえで使用すること。
 - ・取扱説明書の使用手順に沿って使用すること。
 - ・本製品が手術の邪魔にならないか確認すること。また点滴等スムーズに行えるか確認すること。
 - ・体位の変更は、本製品が固定していない(陰圧していない)状態で行うこと。
 - ・万が一手術中に体位固定が維持できない状態となった場合は、前後を押さえるなど適切な対応をすること。

4. ご使用後

- ・本製品に付着した血液、体液、組織、薬品等は使用後直ちにアルコール系の消毒剤で湿らせた清潔で柔らかい布で清拭し、乾いた布等で拭き取りすること。
- ・本製品を移動・運搬する際には傷つけないよう十分注意すること。
- ・高温・多湿・直射日光を避け、清潔で乾燥した場所に保管する

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿を避け、適切な場所に汚染を防止して保管する。

2. 耐用期限

製品使用開始後 2 年間(自己認証による)

【保守・点検】

正常使用でご購入後 1 年以内に故障した場合は無償で交換

【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 : 株式会社三洋
TEL 03-3663-6161
<https://www.sanyo-ltd.com/>