

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 タイプ M

【禁忌・禁止】

*1. 使用方法

- ・ * 仰臥位・砕石位以外では使用しないこと。
[患者が転落する恐れがある。]
- ・ 患者を押さえすぎると無理な姿勢を取らせる・無理な力をかけるなど、患者の身体に負担をかけるような動作は行わないこと。
 - * [しびれや麻痺など苦痛が発生する恐れがある。]
- ・ 体位固定中にバルブ凹凸を接続しないこと。
 - * [患者が転落する恐れがある。]
- ・ 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。* [患者が転落する恐れがある。]
- ・ 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。
- ・ * 高温や高周波を発生する機器とは併用しないこと。
[本製品は50℃以上で破損する恐れがある]

併用を検証した機器は「組み合わせて使用する医療機器」の項を参照すること。

【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

*本製品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	: *PU

【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。

*【使用方法等】

1. 手順

- ① 本製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。

*2. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、下記の体温管理機器との併用が可能である。

名称	届出番号
ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 675	229ADBZX00130000
ベアーハガー ペーシェントウォーミング モデル 775	224ADBZX00145000
ベアーハガー ペーシェントウォーミング ブランケット (300, 310, 315, 525, 537, 542, 570, 610, 630)	223ADBZX00108000
ベアーハガー ペーシェントウォーミング ブランケット (アンダーボディ砕石位用 585)	223ADBZX00108000

***3. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- ・当社指定の体温管理機器を使用する場合は必ず体側支持器を併用すること。[患者が転落する恐れがある。]
- ・当社指定の体温管理機器を使用する場合は体温管理機器を本製品と患者との間に入れて使用しないこと。
[患者が転落する恐れがある。]
- ・当社指定の体温管理機器を使用する場合は本製品と手術台との固定を阻害しないように設置すること。
[患者が転落する恐れがある。]

【使用上の注意】

***1. 使用方法**

- * 内部のビーズが劣化して固定しづらくなった製品は使用しないこと。[患者が転落する恐れがある。]
- * 本製品の耐久性は、体重 110kg かつ使用時間 24 時間の条件で確認している。これらの条件を超えて使用する場合は、体側支持器の併用等により安全が確保されていることを慎重に確認したうえで使用すること。
[患者が転落する恐れがある。]
- ・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。* [患者が転落する恐れがある。]
- ・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。
* [患者が転落する恐れがある。]
- ・本製品に付着した血液、体液、組織、薬品等は使用后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。
* [製品が破損する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
*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こと。
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/>