

機械器具1 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
マッケ手術台アクセサリシリーズ
(ボディストラップ 1001.58)

【警告】**＜使用方法＞**

正しく患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。[間違っ
た患者のポジショニングにより生命機能が害される場合があるた
め。]

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞**

当社製以外のアクセサリと組み合わせて使用しないこと。[怪我
を招く可能性があるため。また、本アクセサリシリーズは当社が
認めた者以外、修理・保守点検できないため。] (相互作用の項参
照)

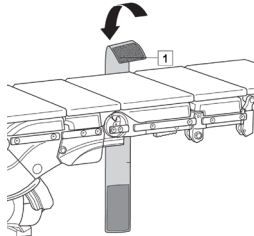
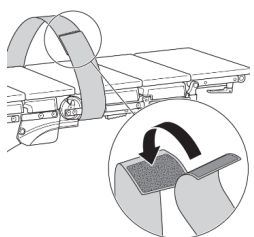
【形状・構造及び原理等】**1. 形状**

ボディストラップ 1001.58 	＜寸法＞ 長さ: 2200 mm 幅: 120 mm
---	---

【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、汎用手術台等に取り付けて
使用することを目的とする。

【使用方法等】**1. 使用方法****本品の取り付け/取り外し**

	本品の取り付け (1)手術台の所定位置に患者を 乗せ、マジックテープのフック 側  を上に向けて、本品を患 者の上に乗せる。 (2)本品を手術台の下から回し て、マジックテープを留める。こ の時、上に向けたマジックテー プのフック側  が、半分以上隠 れるようにする。 (3)しっかりと固定されているこ とを確認する。
	本品の取り外し (1)マジックテープを外し、本品 を取り外す。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (2) 誤った取り付けは怪我の原因となるため、正しく設置すること。
- (3) 高周波機器あるいは除細動器およびそのモニターを使用する場
合、患者と金属部分あるいは湿ったドレープ等の導電性の部分が
触れないようにすること。[患者が火傷をする恐れがあるため。]
- (4) 調節または移動の際、常に手術台、搬送車、テーブルトップ、アク
セサリの監督を怠らず、衝突しないように注意すること。また、チ
ューブ、ケーブル及びドレープが絡まないよう確認すること。[患者
及びスタッフが怪我をしたり、アクセサリ類が破損する可能性が
あるため。]
- (5) 調節または移動時に患者が固定されていない場合、患者自身又
は患者の四肢が予期せず滑り落ちる恐れがある。必ず患者を本
品等のストラップで固定し、常に監督を怠らないこと。
- (6) 本品に最大荷重を超える不可をかけないこと。[本品の最大引張
荷重は 300N であり、これは約 30kg の重量に相当する。そのため、
これらを超える負荷をかけると破損・怪我の恐れがあるため。]
- (7) 本品が患者の皮膚や傷口に直接触れないように注意すること。
[微生物汚染の恐れがあるため。]
- (8) 本品の取り付け、調節時にはスタッフ及び患者が挫傷や切り傷を
負ったり、アクセサリに損傷が及ぶ恐れがある。誰も挫傷や切り
傷を負うことがないよう常に注意を払うこと。
- (9) マジックテープの重なりが不十分な場合、本品の装着力が低下す
る。マジックテープのフック側が半分以上隠れるように留めること。
- (10) 本品を手術台のジョイント周辺に取り付けないこと。[手術台の調
節時に、患者が締め付けられる恐れがあるため。]
- (11) 患者ポジショニングの変更後や患者または本品の操作後は、本
品がしっかりと取り付けられていることを確認すること。
- (12) 本品の取り付け後は、手術台の調節を慎重に行うこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)**(1) 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
当社製以外の アクセサリ製品	他社製品を使用せず 当社製のアクセサリ 製品のみを使用す ること。	怪我を招く可能性が ある。当社は他社製 品の修理・保守点検 は行えないため。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

- (1) 保管方法・温度等は、『取扱説明書』に従って保管すること。

2. 耐用期間

10 年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項**

本品を常に正しい状態で使用するため、使用前には必ず施設担当者が
目視点検と機能点検を行う必要がある。取扱説明書に従って点検するこ
と。

- (1) 不適切な薬剤の使用、洗浄、消毒、または薬剤の過剰使用は、製品
に損傷を与える為、使用する薬剤の取扱説明書に従うこと。また、医
療施設の手順を適用すること。
- (2) 血液、分泌物など付着した汚れが完全に落ちていることを確認し、
取扱説明書を参考に適切に汚れを落とすこと。
- (3) 洗浄及び消毒の際は保護具を着用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 高周波機器の周囲ではアルコール入り薬剤を使用しないこと。[爆発性混合蒸気を発生する恐れがあり、高周波機器等の使用現場では発火の危険性があるため。]
- (5) 洗浄及び消毒後は目視点検及び各機能点検を行うこと。
- (6) 本品の洗浄は、衣類用洗濯機で洗濯した後消毒するか、または洗浄槽で洗浄すること。
- (7) 本品を洗濯する際は、ラベルの指示に従うこと。ドライクリーニング、洗濯、アイロンがけ、プレスは必ずマジックテープを留めた状態で行うこと。
- (8) マジックテープが汚れていると、本品の装着力が低下する。マジックテープの劣化を防ぐため、汚れをプラスチック製のくしで取り除くこと。
- (9) 本品を濡れた状態で取り付けないこと。
- (10) 本品の表面消毒には以下の有効成分を組み合わせたもののみを使用すること。
 - ・アルデヒド系
 - ・グアニジン塩
 - ・第4級アンモニウム塩系
- (11) 以下の製品を使用しないこと；
 - ・アルコールを含む薬剤(手指消毒液等)
 - ・ハロゲン系・脱ハロゲン系の薬剤(フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系等)
 - ・表面が傷つく恐れのあるもの(研磨剤、ワイヤーブラシや金属たわし等)
 - ・一般的な工業溶剤(ベンゼン、シンナー等)
 - ・鉄分を含む水
 - ・塩酸を含む製品
 - ・生理食塩水
- (12) ジョイント部分や隙間に洗浄剤を直接噴霧しないこと。高圧洗浄機は絶対に使用しないこと。[不適切な洗浄により本品が損傷する恐れがあるため。]
- (13) 本品の洗浄には毛羽立ちがなくやわらかいリントフリーの布を使用すること。

2. 業者による保守・点検事項

使用者は修理を行わないこと。故障・破損が発生した場合は弊社テクニカルセンターに修理を依頼すること。

【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：

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8313

外国製造業者：

MAQUET GmbH

(マッケ ジーエムビーエッチ)

国名：ドイツ