

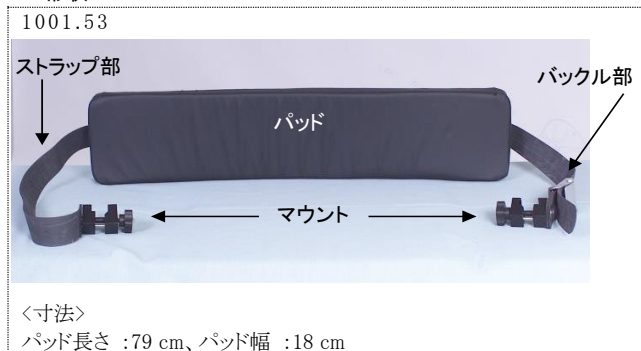
機械器具1 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ JMDN コード: 70469000
マッケ手術台アクセサリシリーズ
(肥満者用レッグストラップ 1001.53)

【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。他社製品を損傷させる恐れがあるため。]
(相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****【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**

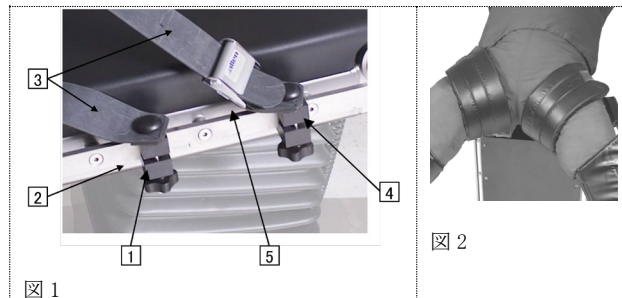
本品の取り付け/取り外し(図 1 参照)

本品の取り付け

- ・使用前に、保管中の落下や衝撃により損傷や先の尖った個所が生じていないか、目視点検を行うこと。
 - ・本品の使用前には毎回清掃、消毒を行い、乾いた布で拭くこと。
- (1) 本品のストラップ部マウント ①を、患者の大腿付近の手術台レール ②に固定する。
 - (2) ストラップ ③を引き、下から患者の大腿に巻きつける。この時、パッドが大腿とストラップの間に入るようにする。
 - (3) バックル部マウント ④を、手術台レール ②上のストラップ部マウント ①取り付け位置から、頭部側へ 150 mm の位置に固定する。
 - (4) ストラップ ③をバックル ⑤に通し、患者が手術台上に固定されるまでしっかり引く。バックル ⑤のラッチを押下げてロックする。
 - (5) 反対の足も同様に固定する。(図 2)

本品の取り外し

- (1) バックル ⑤のロックを外し、ストラップ ③を緩める。
- (2) バックル部マウント ④のつまみを緩め、マウントを取り外す。
- (3) 患者の大腿からストラップ ③を外し、ストラップ部マウント ①を取り外す。

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- (1) 損傷や劣化がある場合は使用しないこと。
- (2) 本品に手術台の耐荷重を超える負荷をかけないこと。
- (3) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (4) 手術台の幅を伸ばす拡張具部分(手術台のエクステンションパーツ等)にストラップを取り付けないこと。[患者が負傷する恐れがあるため。]
- (5) 患者の足に巻いたストラップを、きつく締め過ぎないようにすること。[患者が負傷する恐れがあるため。]

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。他社製品を損傷させる恐れがあるため。

【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) 本品の清掃に、漂白剤または漂白剤が配合された製品を使用しないこと。[負傷や機器の損傷が生じる恐れがあるため。]
- (2) 本品を水に浸けないこと。[本品が損傷する恐れがあるため。]
- (3) 本品の清掃および消毒には毎回、以下のいずれかを使用すること。
 - ・第四級アンモニウム塩系の消毒剤と布。
 - ・アルコールベースのシート等で拭く。
- (4) 洗浄剤や清掃用具の取扱説明書を参照すること。
- (5) 清掃・消毒後は、清潔な乾いた布で本品を拭くこと。
- (6) 保管前および使用前に、本品が乾いていることを確認すること。
- (7) パッドを液体に浸けないこと。
- (8) パッドに漂白剤やフェノール系の薬剤を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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