

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
マツケ手術台アクセサリシリーズ
(腹臥位用パッド (4006.3100)、側臥位用パッド (4006.3200))

【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

腹臥位用パッド (4006.3100)	側臥位用パッド (4006.3200)
	
＜寸法＞ 長さ : 1014 mm、幅 : 480 mm、 高さ : 140 mm	＜寸法＞ 長さ : 413 mm、幅 : 520 mm、 高さ : 230 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

取り付け

一例として側臥位用パッド(4006.3200)の取り付けを記載する。本品のジェル面を上、長辺が患者の下に来るように置く。この時、本品の短辺が手術台側面を覆っていることを確認する(図1)。手術台のサイドレールの周囲にストラップをしっかりと巻き付ける(図2)。

取り付けに使用する手術台の詳細については、対応する取扱説明書等を参照すること。

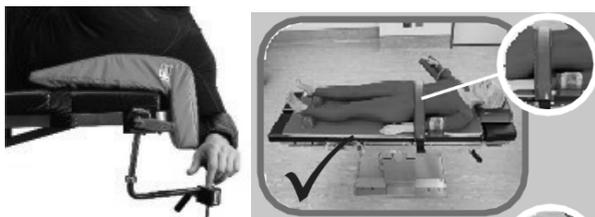


図 1

図 2

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者の状態をよく確認してから、使用するパッドを決定すること。
- (2) 本品の上にシーツを敷く場合、皺や折り目がなく、糊の付いていない、本品を十分に覆うような大きさのシーツを使用すること。[褥瘡の可能性があるため。]
- (3) 本品の上に尖った部分のある器具等を置かないこと。また、ざらざらした表面や突起のある表面上で、本品を引っ張らないこと。
- (4) 使用前に、パッドやマットレスはあらかじめ体温と等しい温度にまで温めること。詳細は、対応するパッド・オープン等の取扱説明書に従うこと。
- (5) 本品をマイナス12℃以下に冷却しないこと。
- (6) 患者への使用中に本品を引っ張らないこと。
- (7) 使用前に正常に機能することを確認すること。
- (8) 使用前に、清潔な乾いた布で本品を拭くこと。
- (9) 本品を火気に近づけないこと。
- (10) 腹臥位用パッド(4006.3100)使用の際は、図の様なヘッドレスト等と併用すること。



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。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

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) 本品の使用前および使用後は、毎回消毒すること。
- (2) 洗浄の際は通常の手術室用洗浄剤を使用し、浸け置きを行わないこと。
- (3) 本品に繊維が付着した場合、流水で洗い流すこと。
- (4) 使用前に、本品が乾いていることを確認すること。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。