

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

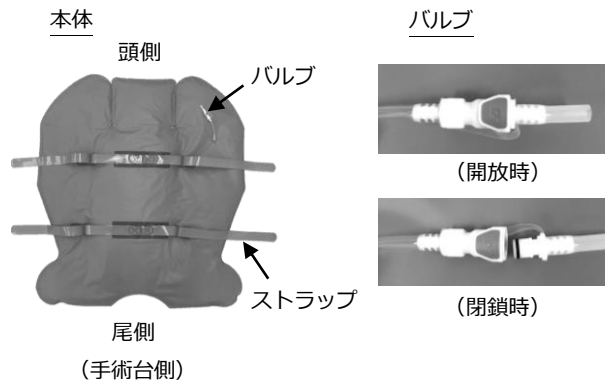
ハグフォーム

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞**

ハイパーサーミア（温熱療法機器）と併用しないこと〔相互作用の項参照〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 仕様

適用患者：体重 220kg 以下、身長 200cm 以下、
前腕部の体横幅 70cm 以下

3. 原材料

本体表面：ポリウレタン

4. 原理

本体内部には小さな弾性ビーズが入っており、空気を抜くこと（陰圧）により弾性ビーズが隙間なく固まり、一定時間同じ形状を保つことができる。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品が手術台の中央にくるように調整し、ストラップを手術台のサイドレール等に固定する。
- 2) バルブを開放した状態で、内部のビーズを均一な厚みにする。
- 3) 吸引器等をバルブに取付けて、内部のビーズが自由に動かなくなるまで空気を抜き、バルブを閉鎖する。
- 4) 併用するディスポカバーを取付ける。
- 5) 患者を本品の中央に移動させる。
- 6) バルブを開放して空気を入れ、本品を柔らかくしてから患者の位置と本品の形状を調整する。
- 7) 吸引器等をバルブに取付けて、本品が体位保持に適した硬さになるまで空気を抜く。
- 8) バルブを閉鎖し、本品の形状を保持する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、ピンホールや破損等がないか確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。

- 2) 頭側と尾側を確認し、ストラップがある面が手術台側になるように設置すること。
- 3) 本品が手術台のサイドレール等に確実に固定されるまでストラップを締めること。
- 4) 内部のビーズを均一な厚みにすること〔ビーズの偏りによって適切な形成ができず、患者に過度な圧力がかかるおそれがある〕。
- 5) 本品の表面にしわが生じた状態で使用しないこと。
- 6) 併用するディスポカバーは当社指定のものを使用すること。
- 7) 患者に無理な姿勢をとらせたり、無理な力がかからないように設置すること。使用中は、患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
- 8) 患者の血圧測定用カフや点滴ライン等に干渉しないように注意して設置すること。
- 9) 本品を仰臥位及び砕石位以外の体位で使用しないこと。
- 10) 本品と患者の体幹部との間にクッション等を使用しないこと。
- 11) 本品と手術台又は患者との間にエアパッド加温装置を入れて使用しないこと。
- 12) 過度に空気を抜かないこと〔褥瘡をもたらす可能性がある。またビーズの弾性力が低下するおそれがある〕。
- 13) 手術台を操作する場合は、側部支持器等や患者の体幹部の重みにより上肢が圧迫されていないことを確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品は「販売名：トレンデレンブルグ ディスポカバー、届出番号：27B1X00024000460」と併用する。
- 2) 本品は「販売名：KYRA ショルダーサポート、届出番号：27B1X00024000455」及び「販売名：KYRA 側臥位用ポジショナー、届出番号：27B1X00024000456」と併用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 適用患者の体型を遵守すること〔適切な形成ができず、患者が転落するおそれがある〕。
- 2) 本品の中央に患者を移動させること〔患者が転落するおそれがある〕。
- 3) 形状を調整する際、本品で患者に過度な圧力をかけないこと〔褥瘡、血行障害、神経圧迫をもたらす可能性がある〕。
- 4) ショルダーサポート及び側部支持器等を併用せず、手術台を頭低位等に傾けて使用しないこと〔患者が転落するおそれがある〕。
- 5) 先端が鋭利なものを接触させないこと。
- 6) 使用中、適宜体位を戻して患者の皮膚の血行状態を確認すること。

2. 相互作用

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
ハイパーサーミア（温熱療法機器）	本品の形状、材質が変形、変性する可能性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

バルブを開放した状態で保管すること〔陰圧をかけたままでの保管はビーズの劣化を早める〕。

2. 耐用期間

2年〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに中性洗剤を湿らせた清潔な柔らかい布で清拭した後、水を湿らせた清潔な柔らかい布で清拭する。
- 2) 材質に影響を及ぼす可能性があるため、酸性洗剤、アルカリ性洗剤及び有機溶剤（アセトン等）は使用しないこと。

2. 点検

各部に破損等がないこと、空気を抜いた際にピンホール等による空気もれがないこと、バルブの開閉が正常であることを定期的に点検する。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：シュミット社 ドイツ
B.u.W. Schmidt GmbH