

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

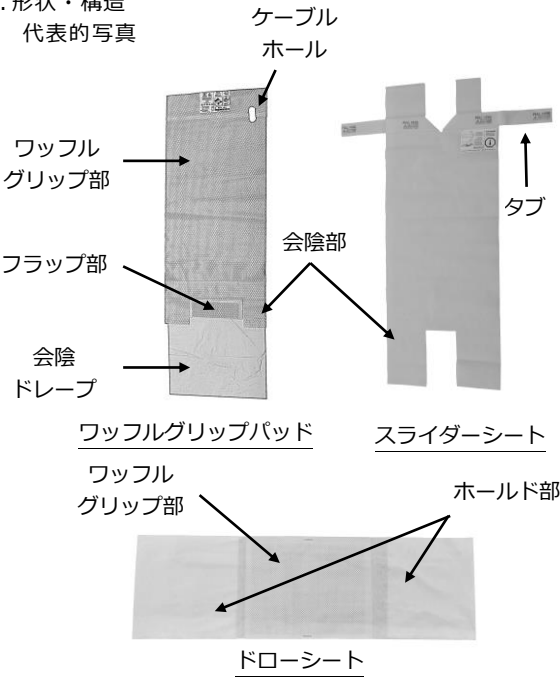
ワッフルグリップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
当社指定以外の医療機器と併用しないこと。
〈使用方法〉
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造 代表的写真



最大傾斜角度：30°

2. 原材料

構成品	パーツ名	原材料名
ワッフルグリップパッド	ワッフルグリップ部	ポリエステル（PVC コーティング、可塑剤：DOTP）
	会陰ドレープ	PVC（可塑剤：PEA）
スライダーシート		ポリプロピレン
ドローシート	ホールド部	ポリエステル
	ワッフルグリップ部	ポリエステル（PVC コーティング、可塑剤：DOTP）

3. 原理

指定するマットレスと併用し、本品を手術台に設置し使用することで、摩擦を利用して手術中の患者体位を保持する。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリである。

*【使用方法等】

1. 使用方法

＜加温マットレスの準備＞

「ホットドッグ患者加温システム」（認証番号：225AIBZX00047000）の加温マットレス「トレンデレンブルグ」（以下、「加温マットレス」とする）の準備方法は「ホットドッグ患者加温システム」の取扱説明書を参照すること。

- 1) 加温マットレスの表（加温面）を患者側にし、加温マットレスのケーブルが頭側にくるように手術台に設置する。
- 2) 加温マットレスの会陰部の切り込みと手術台の会陰部を合わせる。
- 3) ストラップを手術台等サイドレールに 4 箇所以上固定する。

＜ワッフルグリップパッドの設置＞

- 4) 構成部品がすべて揃っていることを確認後、本品を加温マットレスの上に置き、ワッフルグリップパッドを広げ、ケーブルホールが頭側、フラップ部と会陰ドレープが加温マットレスの会陰部側にくるように設置する。
- 5) 加温マットレスのケーブルをワッフルグリップパッドのケーブルホールに通し、ワッフルグリップパッドの上部を加温マットレスの下に折り込む。
- 6) ワッフルグリップパッドのフラップ部と会陰部を加温マットレスの下に折り込む。
- 7) 会陰ドレープを加温マットレスの会陰部の切り込みに垂れ下がるようにかぶせる。

＜スライダーシート・ドローシートの設置＞

- 8) スライダーシートのタブ（“PULL HERE”と記載）が患者頭側にくるようにワッフルグリップパッドの上端にタブ上端を合わせて広げ、スライダーシートの上部を加温マットレスの下に折り込む。
- 9) 会陰部側は会陰ドレープと同様に垂れ下がるようにかぶせる。
- 10) タブ（“PULL HERE”と記載）両端を手術台等のサイドレール側に配置する。
- 11) ドローシートを広げ、加温マットレスの中央に置き、ワッフルグリップ部（“THIS SIDE UP”と記載された面）が患者側を向いていることを確認し、ドローシート両端を手術台等のサイドレール側に配置する。

＜患者のポジショニング及び調整＞

- 12) 加温マットレスの加温を開始する（加温マットレスの加温操作は「ホットドッグ患者加温システム」の取扱説明書を参照すること）。
- 13) 患者移動準備を終えた本品の中央に患者を移載する。
- 14) 麻酔導入後にドローシートを使用して患者を移動させる。この時ワッフルグリップパッドの会陰部に患者臀部を合わせ、ワッフルグリップパッドの適切な位置に患者が載っていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 15) ドローシートの両端を患者の上に乘せてドローシートで患者上肢を保持し、折り込んだスライダースートの上部を加温マットレスの下から取り出す。頭部の両端にあるスライダースートのタブ(“PULL HERE”と記載)を左右のタイミングを合わせて水平に引っ張りスライダースートを中央のミシン目に沿って切り離し取り除く。
- 16) ドローシートとワッフルグリップパッドが患者の下でしわになっていないこと、患者の下にスライダースートが残っていないことを確認する。
- 17) 下肢のポジショニングを行う。
- 18) ドローシートの両端を患者の体幹部と上肢の間から通し、上肢に巻き付けドローシートの両端を加温マットレスと手術台の間に挟み込み固定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、汚れ・破損等がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- 2) 本品を設置する前に加温マットレスの頭尾側を確認し、手術台等に確実に固定されていることを確認すること。
- 3) 本品の表面にしわや折れ、丸まりが生じた状態で使用しないこと。
- 4) スライダースートが患者の下にある状態で、手術台等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) 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。
- 6) 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。
- 7) 本品を仰臥位及び砕石位以外の体位で使用しないこと。
- 8) 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。
- 9) 本品使用時は患者とワッフルグリップの間ならびにワッフルグリップと加温マットレスの間にディスプレイブルシート等は使用しないこと〔手術台等から転落・転倒してけがをするおそれがある〕。
- 10) 本品に患者を載せた際及び体位を変更した際は、本品にしわがないこと、皮膚にしわが寄ったり引っ張られたりしていないことを確認すること〔褥瘡、血行障害、神経圧迫をもたらす可能性がある〕。
- 11) 手術台を操作した際及び体位を変更した際は、適切に患者の体位が保持されていることを確認すること〔患者が転落するおそれがある〕。
- 12) ワッフルグリップパッド、スライダースート及びドローシートのラベルは剥がさず使用すること。
- 13) ドローシートのワッフルグリップ部が必ず患者側にくるようにすること〔適切な体位固定を得られない可能性がある〕。
- 14) ドローシートのワッフルグリップ部は必ず加温マットレス上の位置に設置すること。
- 15) 患者移載時にドローシートがずれないように注意すること。
- 16) ドローシートを患者の上肢に巻き付ける際、必要以上に強く巻き付けないこと〔褥瘡、血行障害、神経圧迫をもたらす可能性がある〕。
- 17) 患者と加温マットレスのケーブルが干渉しないように注意すること〔褥瘡、血行障害、神経圧迫をもたらす可能性がある〕。

3. 組み合わせる使用する医療機器

本品は「販売名：ホットドッグ患者加温システム、認証番号：225AIBZX00047000」の加温マットレスのうち必ず「トレンデレンブルグ」と併用すること。

なお、加温が必要な場合は「販売名：ホットドッグ患者加温システム、認証番号：225AIBZX00047000」と併用することができる。

本品は「販売名：KYRA ショルダースUPPORT、届出番号：27B1X00024000455」と併用することができる。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手術中は、ワッフルグリップパッドに直接患者の皮膚が接触していることを確認すること〔患者が転落するおそれがある〕。
- 2) 本品の適切な位置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) 本品に接触する患者の皮膚に潤滑剤、オイル、パウダーを使用しないこと。必要に応じて、使用前に拭き取ること〔患者が転落するおそれがある〕。
- 4) 最大傾斜角度(30°)を超える傾斜角度で使用しないこと〔患者が転落するおそれがある〕。
- 5) 体位固定の際、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〕。
- 6) 患者を移動させる際は、手術台等の両側に1人ずつ付き、両手でドローシートのホールド部をしっかりと保持し移動させること。
- 7) 頭高位には使用しないこと〔腰部や尾骨にせん断力が局所的に集中するため〕。
- 8) 手術後に一時的に皮膚にワッフル模様が現れることがある。
- 9) 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。
- 10) スライダースートを使用して患者を移動させないこと〔スライダースートが破れるため〕。
- 11) ショルダースUPPORT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〕。
- 12) 本品は成人患者に対して使用すること。

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
当社指定以外の医療機器	本品と併用しないこと。	本品との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

- 1) 高温多湿及び直射日光を避け、水に濡れない場所に保管すること。
- 2) 清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

5年〔自己認証(当社データ)による〕

【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：オーガスティン テンブラチャー マネージメント社
Augustine Temperature Management アメリカ合衆国

