

添付文書

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（JMDNコード：70469000）

ホバーマット T-burg

再使用禁止

【警告】

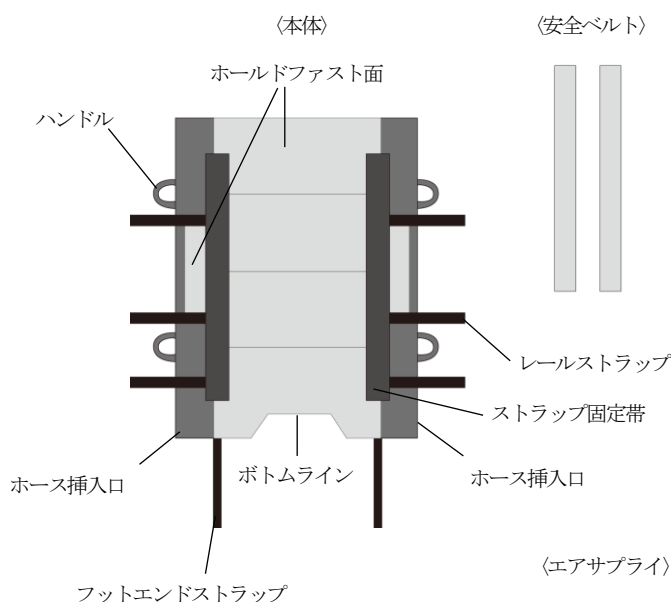
1. 患者のモニタリングの頻度について、施設のルールやガイドラインに従い、皮膚の状態や血液循環に異常が見られないかを確認すること。
2. トレンデレンブルグ体位における患者安全について、施設の経験や知識、ガイドラインに従うこと。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・体重182kg以上の患者への使用禁止。
- ・30度を超える傾斜で使用しないこと。
- ・頸部、頭部、腰部が骨折している患者で、使用に不適合と判断される場合は使用しないこと。
- ・エアサプライは開けたり分解しないこと。〔感電のおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造



2. 材質

本体・安全ベルト…ポリエステルエラストマー
本体底面…ナイロン

【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あり、傾斜40度までのトレンデレンブルグ体位、もしくは逆トレンデレンブルグ体位をとる可能性のある手術時に、患者を保持するために使用する。

【使用方法等】

1. 取付・設置

- (1) 手術台は傾斜の無いフラットな状態にし、手術台マットレスを適切に手術台に設置する。
- (2) 本品を手術台に置く。手術台と本品の中心を合わせ、本品のボトムラインが手術台に対してわずかに上になるように設置する。
- (3) 本品のサイド部分を手術台マットレスの下に敷きこむ。この時、両サイドのホールドファスト面が手術台マットレスの下で手術台に接するようにする。
- (4) 両サイドから3つずつ出ているレールストラップを手術台のサイドレールのすき間へ通し、ストラップ固定帯を貼り付ける。この時、可能であれば手術台を傾けた時にレールストラップが手術台のサイドレールの支柱に引っかかるようにする。また、必要に応じて2重に巻きつける。
- (5) 手術台の足側の支柱等にフットエンドストラップを巻きつける。必要に応じて2重に巻く。

2. 操作方法又は使用方法

- (1) 患者を載せる前に、皺がなく、平らである状態を確認する。
- (2) 患者の臀部をボトムラインになるべく近づける。また、患者の肌がなるべく多くホールドファスト面に接するようにする。
- (3) 安全ベルトを手術台のサイドレールに通し、安全ベルトのベルクロに向かって折り返す。手術台の反対側も同様に行う。
- (4) 両サイドから安全ベルトを患者の胸部で交差するようにしっかりと装着させる。手術台、本品、患者が固定されていることを確認する。
- (5) 施設のプロトコルに従い、患者の腕を所定の位置に固定する。必要に応じてアームプロテクターなどを併用する。

3. 手術後の移乗

- (1) 患者を平らな仰臥位へ戻す。
- (2) レールストラップとフットエンドストラップを外す。必要に応じてフットプレートとヘッドボードを設置しなおし、患者の足を足置きから外す。
- (3) 手術台の下に敷きこんでいた本品のすべての部分を出す。
- (4) エアサプライを電源コードに接続する。
- (5) 本品のホース挿入口にホースノズルを差し込み、スナップで留める。この時、移乗する方向にあるホース挿入口を使用する。
- (6) 手術台と移乗先の移乗面をできるだけ近づける。キャスター類はロックで固定されていることを確認する。可能であれば、高い方の面から低い方の面へ移乗させるのが好ましい。
- (7) エアサプライの電源をオンにして、本品を膨らませる。
- (8) 患者の頭部が先に移乗先に乗るように斜めにホバーマットを押す。半分移乗できたら、反対側のスタッフが一番近いハンドルを握って希望の位置へ引っ張る。移乗の間、患者の足元にいるスタッフが患者の足を持つ。
- (9) 本品をしぼませる前に移乗後の患者が中心にあることを確認する。
- (10) エアサプライの電源をオフにしてホースを外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本製品を使用する前に、手術台マットレスが手術台にしっかりと設置

取扱説明書を必ずご参照ください。

されているか確認すること。

- (2) 全てのストラップとベルトが手術台および患者にしっかりと固定されているか確認すること。
- (3) 体位を変更する前に、本製品がしっかりと手術台に固定されているか確認すること。
- (4) ホールドファスト面に直接患者の肌になるべく多く接するようにすること。
- (5) 移乗する前に全てのキャスターのブレーキを確認すること。
- (6) 本品を膨らませての水平移乗の間、少なくとも3名のスタッフで使用する。また、本品を膨らませている間、患者から注意を逸らさないこと。
- (7) エアマットレスへ移乗する場合、マットレスの空圧を一番高い段階へ設定して移乗面を固くすること。
- (8) 膨らませていない状態の本品で患者を移乗しないこと。
- (9) 使用目的以外の用途に使用しないこと。
- (10) HoverTech社の純正品の部品や付属品のみ使用すること。

2. エアサブライについての注意

- (1) 可燃性気体のある場所や高圧チャンバーや酸素テント内で使用しないこと。
- (2) 電源は危険でないように接続すること。
- (3) エアサブライの空気吸入を妨げないようにすること。
- (4) MRIで本品を使用する場合、別売りのMRIホースが必要です。
- (5) エアサブライの取扱説明書も参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検

製品に疵、穴、汚れ、破損がないか確認すること。安全ベルトなどのパーツが揃っていることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、直射日光、高温多湿を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

個包装及び外箱に記載。

【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：

株式会社名優

〒276-0042 千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2

TEL:047-480-6161 FAX:047-480-6162

製造業者：

IIMED Medical Mexicana, S. de R.L. de C.V. (メキシコ)

取扱説明書を必ずご参照ください。