

G r a f T a b l e ソノフィックス

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

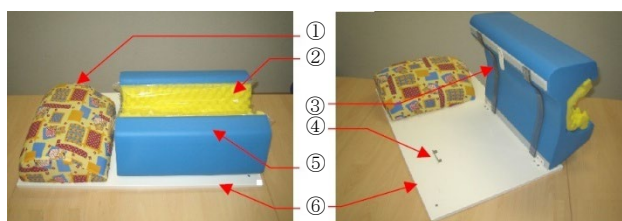
- 以下の患者には使用しないこと。
- ・皮膚に何らかの異常がある患者。

併用医療機器

- ・当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと〔「相互作用」の項参照〕。

【形状・構造及び原理等】

外観



番号	構成品名
①	ヘッドクッション
②	中敷きクッション
③	ベースクッションホルダー
④	留め具
⑤	ベースクッション
⑥	ベースプレート
⑦	Graf Table ソノガイド

材質

ポリウレタン樹脂、ポリエチレン、アルミニウム、ポリエステル

作動・動作原理

本品は、乳児健診等で乳児を側臥位に固定する台である。
乳児を側臥位にすることで、股関節脱臼等の超音波検査等を容易に行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、乳児健診等で実施する超音波検査時等に乳児を側臥位に固定する患者固定台である。

【使用方法等】

使用方法

1. 組立て

- (1) ベースクッションホルダーとベースクッションの片側、留め具がベースプレートに取り付けられていることを確認すること。
- (2) ベースクッションホルダーを留め具へ取り付ける。
- (3) ベースクッションに中敷きクッションを設置する。

2. Graf Table ソノガイドの取付

- (1) ベースプレートにある穴に Graf Table ソノガイドのネジを取り付ける。
- (2) ネジが緩まないように固く締める。

3. 使用方法

- (1) 中敷きクッションにドレープをかけて使用すること。
- (2) 中敷きクッションにおむつをした乳児を側臥位にして寝かせる。
- (3) 必要に応じて Graf Table ソノガイドを使用して検査を行うこと。
- (4) 使用后、柔らかい布を使用し、ユニットから汚れやゴミを取り除くこと。必要に応じて、消毒剤・洗浄剤等を使用して清掃すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品は、水平で乾燥した滑りにくい平面で安定したところで使用すること。
- ・材質のポリウレタンにアレルギーや過敏症のある方は、寝台部分との接触を避けるためにドレープ等を必ず使用するか、使用しないこと。
- ・発火源や熱源の影響により、火災の危険がある。
- ・コーティングが破損する原因となる洗浄、消毒、または鋭利な物の使用を避けてください。
- ・患者を長時間放置すると、褥瘡になる危険性がある。
- ・日光や紫外線の影響により、変色、黄ばみ、脆化が生じる可能性がある。
- ・日常的な使用や洗浄用溶剤の使用による破損することがある。
- ・使用中に皮膚の赤みが生じる可能性がある。
- ・使用中に発汗が生じる可能性がある。
- ・使用中は患者から目を離さないこと。
- ・本品の中に患者を放置しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
当社指定製品の構成品以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との接続に関する安全性が確認されていない。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・破損
- ・組立て、固定、調整困難
- ・意図しない分解

重大な有害事象

- ・患者の転落、落下
- ・患者の負傷
- ・汚染による感染
- ・皮膚の炎症、荒れ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け、室温にて乾燥した清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・使用前・使用后に「破損箇所がないこと」「接続にゆるみがないこと」を確認すること。
- ・清掃は、消毒剤・洗浄剤で行うこと。
- ・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・薬品等は直ちに清拭・消毒すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・本品を清掃するには、柔らかい布を使用し、ユニットから汚れやゴミを取り除くこと。
- ・ベースプレートを清掃する時は留め具を外すこと。外した後は留め具を基のように嵌めること。
- ・本品には使用者が修理できる部品はない。破損や部品の緩み等異常が発生している場合は使用せず、製造販売業者又は販売業者へ連絡すること。

【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：株式会社ロバート・リード商会

電話番号：03-3830-7373

FAX 番号：03-3830-7376

製造業者：ゲブルーダー ヒルシュベック ゲーエムベーハー
(Gebr. HIRSCHBECK GmbH)

国名：オーストリア