

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

スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ディスポパッド、クリーンケープは再使用禁止。
2. 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】

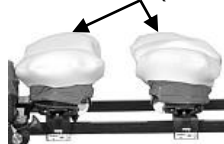
1. 形状

フレックスフレームと、ウイングセット、スーパイントップス、C ブローンポジショナー、C フレックスヘッドポジショナーセット、ブローンアームサポート等で構成される。

代表的写真



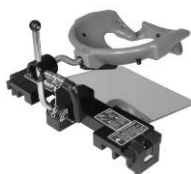
ディスポパッド(単回使用)



ウイングセット



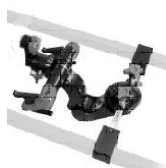
スーパイントップス



C ブローンポジショナー



ブローンアームサポート



C フレックス



ブローンフェイスマスク



フラットプレート

C フレックスヘッドポジショナーセット

2. 製品仕様

- 1) 適用患者体重 : 220kg 以下
- 2) 仕様・可動域
 - ① フレックスフレーム
設置可能な手術台幅(レールを含む) : 510~650mm
傾斜角度/屈曲角度 : 約±20°
 - ② ウイングセット
パッドの可動域 : 最大 455mm
パッドの傾斜角度 : 約±25°
 - ③ C ブローンポジショナー
傾斜角度 : 約±40°
 - ④ C フレックスヘッドポジショナーセット
定格荷重 : 10kg
アームの可動域 : 前後約 230mm / 上下約 710mm
傾斜角度 : 約±15°

3. 原材料

ディスポパッド : ポリウレタンフォーム
スーパイントップス、ブローンアームサポート用パッド :
ポリウレタンコーティング

4. 原理

本品を手術台に固定し使用することにより、手術中の患者の体位を固定・保持するとともに術野を確保する。

【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

<フレックスフレーム>

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 2) 手術台へは取扱説明書の手順に従って組み立て、取り付け。
- 3) 手術台を操作し、本品を屈曲又は傾斜させる。

<ウイングセット>

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 2) 本セットをフレックスフレームに取り付ける。
- 3) 患者に合わせてパッドを適切な位置に調整して固定する。
- 4) ディスポパッドを取り付け、患者を乗せる。

<C ブローンポジショナー>

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 2) 本品をウイングセットの胸部側サポートから約 300mm の位置に取り付け、固定する。
- 3) ディスポパッドを載せ、ウイングセットと同じ高さに調整し、固定する。
- 4) 患者を腹臥位にして乗せる。又は、患者にディスポパッドをあてがいながら、腹臥位にして乗せる。
- 5) 患者の顔の位置を調整する。

<ブローンアームサポート>

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 2) アームボード用レールクランプをフレックスフレームに取り付ける。
- 3) イージーロックソケットをアームボード用レールクランプに取り付け、アームサポートを差し込み固定する。
- 4) 患者の腕を固定パッドに載せる。必要に応じて抑制帯で固定する。
- 5) アームサポートの高さを調整する。

<Cフレックスヘッドポジショナーセット>

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 2) Cフレックスをフレックスフレームに取り付ける。その際、関節部分を手で支えながら行う。
- 3) アームのすべての関節を前後、左右、上下最大可動域まで各5回ずつ動かす。
- 4) Cフレックスに血液・体液等の付着を防止するため、クリーンケープを取り付ける。
- 5) ブローンフェイスマスク又はフラットプレートを取り付ける。
- 6) ミラー、アームを適切な位置に調整する。
- 7) アームが固定されていることを確認する。
- 8) ブローンフェイスマスクにディスプレイパッドを載せ、患者を腹臥位にして乗せる。又は、患者にディスプレイパッドをあてがいながら、腹臥位にして乗せる。
- 9) 患者の顔の位置を調整する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を固定する手術台のサイドレール又は手術台アクセサリーのレール幅及び厚みに適正な手術台用クランプを選択すること。
- 2) 患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
- 3) フレックスフレームを手術台用クランプに取り付ける際は、サイドレール両側の固定ナットを手術台用クランプの内側同士又は外側同士で固定すること。
- 4) クリーンケープは、Cフレックスのアームの動きを妨げないように装着すること。
- 5) ウイングセット用ディスプレイパッドは、ウレタン面が患者に触れるように取り付けること。
- 6) Cブローンポジショナーのアームロックに使用した専用キーは、ネジから必ず外しておくこと[術者等の予期しない動きによりネジがゆるむと、患者頸椎等に重大な損傷を与えるおそれがある]。
- 7) Cフレックスを消毒剤で清拭する際は、消毒剤が関節部に入り込まないように注意すること[故障の原因になる]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：アレノ ポウフレーム、届出番号：27B1X00024000360」と併用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 適用患者体重を遵守すること[機器の破損や患者の脱落を起こすおそれがあるため]。
- 2) フレックスフレームは、屈曲と傾斜の動作を同時に行わないこと。
- 3) 使用する手術台の適用体重を超えないこと。
- 4) Cフレックスは患者頭部にできるだけ近い位置に設置し、Cフレックスのアームが十分に屈曲した状態で頭部を固定すること。

- 5) Cフレックスのアームの位置を調整する際は、患者の頭部を確実に支えながら行うこと[支えが不十分な場合、患者に重大な損傷をもたらすおそれがある]。
- 6) 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力が掛からないように装着すること。
- 7) 手術台用クランプのサイドレール又は手術台アクセサリーレールへの固定、各システムの取付は確実にすること。

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。

**【保管方法及び有効期間等】

- 1) 有効期間[自己認証(当社データによる)]
ディスプレイパッド：3年
- 2) 耐用期間[自己認証(当社データ)による]
パッド(ディスプレイパッドを除く)：3年
パッド以外：5年
- 3) 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品を交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- 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・薬品等は直ちに清拭・消毒する。
- 2) 各システムは滅菌しないこと。
- 3) ウイングセットは浸漬しないこと。
- 4) 使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

**【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：ヒルロム社 メキシコ
Hill-Rom De Mexico S de RL de CV