

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）

Prone Lateral ポジショナー

再使用禁止（Prone Lateral ポジショナーキット）

【禁忌・禁止】

[全般]

1) 手術時の患者の体位を固定する目的以外で使用しないこと。

[併用医療機器]

本品は、製造販売業者が指定する医療機器以外と併用しないこと。[製造販売業者が推奨しない医療機器は、安全性が担保されず、不具合・有害事象の原因となるため](相互作用の項を参照)

【形状、構造及び原理等】

本品は、以下の構成品よりなる。

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム合金、合成樹脂、合成繊維、シリコン、スチール

No	製品名	形状・構造例
1	チェストパッド	
2	サイドサポートパッド チェスト	
3	サイドサポートパッド ヒップ	
4	バックストップ ポルスターパッド	
5	ドライブシャフトハンドル	

No	製品名	形状・構造例
6	パイシエントポジショナー チェスト	
7	パイシエントポジショナー ヒップ	
8	サイドサポート	
9	サイドサポートプレート チェスト	
10	サイドサポートプレート ヒップ	
11	ストラップアタッチメント	
12	バックストップ ポルスターベッドマウント	
13	バックストップ ポルスターパッドマウント	

手術手技書を必ずご参照下さい

No	製品名	形状・構造例
14	Prone Lateral ポジショナーキット (キット内容)	
(1)	チェストパッドカバー	
(2)	ヒップパッドカバー	
(3)	サイドポートパッドカバー チェスト	
(4)	サイドサポートパッドカバー ヒップ	
(5)	ボルスターパッドカバー	
(6)	ベイスントポジショナーストラップ	
(7)	ヒップポジショナーパッド	

原理：本品は、手術台に付属するアクセサリーであり、患者の体位固定のサポートに使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリーであり、体位固定のサポートに使用する。

【使用方法等】

1. 準備

【保守・点検に係る事項】を参照し、パッド等を清潔にすること。

2. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・先端が鋭利なものを接触させないこと。
- ・患者が手術台上に横たわった状態で手術台のフレームの高さを調整しないこと。
- ・患者を押さえずぎる、または無理な力を与えるなど患者の身体に負担をかけるような動作は行わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を加工したり改造したりしないこと。
- (2) 表面の材質が劣化している場合や本製品の各パーツに傷や損傷等が認められる場合は使用しないこと。
- (3) 本品の表面に電気メス等を接触させないこと。
- (4) 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には十分注意すること。
- (5) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が推奨しない医療機器	機能不良、磨耗、破損が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

- ・破損、変形、腐食、変色
- ・動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・皮膚障害
- ・神経障害
- ・血行障害

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

傷、割れ、腐食、接合不良等を確認し、医療機関で通常使用している消毒剤やクリーナーを用いてパッド等を清潔にすること。

パッドは、液体に浸したり高圧蒸気滅菌をしないこと。

【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 グローバスメディカル株式会社

電話番号：03-6402-3311

・製造業者 グローバスメディカル社

GLOBUS MEDICAL, INC.

製造業者所在国：アメリカ合衆国