

機械器具（01）手術台及び治療台  
一般医療機器 整形外科用手術台（JMDN コード：35394000）

## LTP 患者ポジショナー

再使用禁止（ストラップ、アドヒーズパッド、フォーム、パッドカバー）

### 【禁忌・禁止】

〈適用対象（次の患者には使用しないこと）〉

- ・ 体重 294kg 以上の患者には使用しないこと [患者を十分に支えられないおそれがある。]
- ・ 本品の材質にアレルギーを有する患者

〈併用医療機器〉

- ・ 弊社指定以外の製品との併用[摩耗、緩み、破損等を生じるおそれがある。]（「相互作用」の項参照）

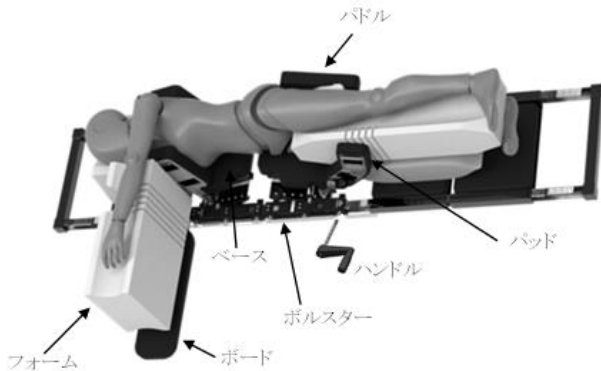
〈使用方法〉

- ・ 再使用禁止（ストラップ、アドヒーズパッド、フォーム、パッドカバー）[性能又は品質が低下するおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

〈形状及び構造〉

本品は、脊椎外科手術において、手術台に取り付けて使用することにより患者を正しい位置に固定することが可能な患者ポジショナーである。本品は X 線透過性である。



ストラップ



アドヒーズパッド



パッドカバー

〈原理〉

本品は、特別な機能を利用して、患者の位置の調整等を行うことにより、正しい位置に患者を固定する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、整形外科的処置時に、患者の位置調整等を行い、正しい位置に固定する。

### 【使用方法等】

1. 患者ポジショナーを用意する。
2. 手術台に不要な構成品（ソラシック/ペルビックサポーター等）があれば取り除く。
3. 向きを確認しながら、患者ポジショナーを適合する手術台にセットする。
4. パッドにカバーをかけ、患者が直接接触することがないようにする。
5. 患者ポジショナーを用いて患者を固定し手術を行う。
6. 術後、患者ポジショナーを取り外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ 本品の使用前に、患者の皮膚状態及び褥瘡リスクの有無を確認すること。
- ・ 患者ポジショニングが正しい状態にあることを術前に確認すること。
- ・ 処置中は、パッドやサポートと患者の接触点を監視すること。
- ・ ソラシックボルスターは、女性では胸上部にパドルを用いて配置すること。
- ・ ペルビックボルスターは、患者の大転子に配置すること。
- ・ パドルやアームサポートを使用する際は、ソラシックボルスターを完全にブレイクしないこと。
- ・ ストラップの位置が、術野を妨げていないことを確認すること。
- ・ 患者を乗せる前に、すべてのパッドがカバーで覆われていることを確認すること。
- ・ 褥瘡や組織せん断のリスクを減らすため、患者ポジショニング、ストラップ位置、パッド位置、及び周辺機器の配置を再確認すること。
- ・ 手術器械が患者に接触している間は、患者の体位変換や位置調整をしないこと。
- ・ 術後は、本品の使用による皮膚等に見られる傷害の有無を確認すること。

### 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ アルカリ性洗剤、酸性洗剤、家庭用洗剤は使用しないこと。
- ・ サポート部に直接液体を注がないこと。
- ・ 自動洗浄機にかけないこと。
- ・ 静脈うっ滞と溜まり、褥瘡の発生、神経障害、不適切な電気外科組織の接地、低血圧、高体温を防ぐため、適切な術前及び術中の手順で使用する。

手術手技書を必ずご参照ください。

〈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                                        |
|------------|----------------------|------------------------------------------------|
| 製造元指定以外の製品 | 摩耗、緩み、破損等を生じるおそれがある。 | 形状、強度が異なり適切な嵌合が得られない、互換性がない等により、患者の適切な固定ができない。 |

〈不具合・有害事象〉

- \* 適切に使用した場合であっても、本品を用いた脊椎固定術の際に、下記のような不具合・有害事象等の発生可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) 破損・変形
- (2) 腐食
- (3) 機能不良

2) 重大な有害事象

- (1) 器具の材質に対するアレルギー又は過敏症
- (2) 体位保持のための圧迫力による褥瘡や骨折

3) その他の有害事象

- (1) 体位保持のための圧迫力による鬱血

【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】

- ・ 使用前に、傷、割れ、腐食、接合不良等の不具合がないことを点検すること。
- ・ 使用後は、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。パッドを液体に浸したり高圧蒸気滅菌しないこと。

\* 【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：ATEC Japan 株式会社

\* 電 話 番 号：03-6374-0001

外国製造所：アルファテック スパイン インク  
(Alphatec Spine, Inc.)

国 名：アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください。