

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  
**シーラー・カーボンスパインフレーム**

**【警告】**

＜使用方法＞

- 患者を長時間にわたって同一の体位に保つことや、皮膚に過度な圧迫がかかることは、神経麻痺や褥瘡等の原因となる場合があることに留意し、患者の状態に配慮するとともに長時間の圧迫は避けること。

**【禁忌・禁止】**

＜併用医療機器＞

- 当社指定の医療機器以外と組み合わせて使用しないこと。  
 [相互作用の項参照]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 概要及び原材料

本品は、弊社の指定する手術台(使用方法欄を参照のこと、別売品)に接続するアクセサリである。主に脊椎の手術時に腹臥位の体位を得る目的で使用し、又術中にX線撮影する際に用いる。

番号	品名	原材料
1	カーボンスパインフレーム	炭素繊維、アルミニウム合金
2	胸部パッド(右)	合成皮革、ポリアセタール・コポリマー
3	胸部パッド(左)	合成皮革、ポリアセタール・コポリマー
4	骨盤パッド(右)	合成皮革、ポリアセタール・コポリマー
5	骨盤パッド(左)	合成皮革、ポリアセタール・コポリマー
6	胸部パッド(女性用/右)	合成皮革、ポリアセタール・コポリマー
7	胸部パッド(女性用/左)	合成皮革、ポリアセタール・コポリマー
8	パッドホルダ(骨盤パッド用)	ポリアミド66、エラストマー、炭素繊維
9	パッドホルダ(胸部パッド用)	ポリアミド66、エラストマー、炭素繊維
10	ヘッドレストクランプ	アルミニウム合金、ポリアセタール・コポリマー、サーモプラスチック、ステンレス鋼、アクリル樹脂、架橋ポリオレフィン
11	ヘッドレストプレート	アクリル樹脂
12	ショートサイドレールアダプタ	アルミニウム合金、ステンレス鋼、サーモプラスチック
13	ロングサイドレールアダプタ	アルミニウム合金、ステンレス鋼、サーモプラスチック
14	腹臥位用ゲルパッド	ポリウレタンゲル、シリコン

※本品は構成単位での供給が可能である。

※上表の10, 12, 13には、サイドレール幅が異なる製品(品名に「J」が付く)もある。

2. 形状

- ・全体形状(電動手術台接続時)



①カーボンスパインフレーム



②胸部パッド(右)



③胸部パッド(左)



④骨盤パッド(右)



⑤骨盤パッド(左)



⑥胸部パッド(女性用/右)



⑦胸部パッド(女性用/左)



⑧パッドホルダ(骨盤パッド用)



⑨パッドホルダ(胸部パッド用)



⑩ヘッドレストクランプ



⑪ヘッドレストプレート



⑫ショートサイドレールアダプタ



⑬ロングサイドレールアダプタ



⑭腹臥位用ゲルパッド



取扱説明書を必ずご参照下さい

3. 寸法等  
外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、弊社の指定する手術台（使用方法欄を参照のこと）に接続するアクセサリである。主に脊椎の手術時に腹臥位の体位を得る目的で使用し、又術中にX線撮影する際に用いる。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

①本品は、以下の手術台と組み合わせて使用する。

届出番号	販売名
13B1X00167000158	電動式手術台 AXIS500
13B1X00167000190	電動式手術台 arcus 501

②本構成品であるヘッドレストクランプに併用可能な弊社取扱品の頭部手術用クランプの代表例は以下のとおり。使用者の判断で患者や手技に応じ選択使用する。

届出番号	販売名	製品名
13B1X00167000039	メイフィールド・ヘースユニット	ウルトラヘースユニット(マックタイプ)
13B1X00167000215	メイフィールド・MF2ヘースユニット	MF2・マックヘース MF2・マックヘース・コンバクト
13B1X00167000046	メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム	メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム(マックタイプ)

③本構成品であるロングサイドレールアダプタに併用可能な弊社取扱品の手術台アクセサリは以下のとおり。使用者の判断で患者や手技に応じ選択使用する。

届出番号	販売名	製品名
13B1X00167000047	メイフィールド・ニューロジエン・アダプター	メイフィールド・ニューロジエン・アダプター
13B1X00167000318	ヘースユニットアダプタ	ヘースユニットアダプタ

④本構成品であるロングサイドレールアダプタに併用可能な弊社取扱品の頭部手術用クランプの代表例は以下のとおり。使用者の判断で患者や手技に応じ選択使用する。

届出番号	販売名	製品名
13B1X00167000182	メイフィールド・XR-2ヘースユニット	メイフィールド・XR-2ヘースユニットS メイフィールド・XR-2ヘースユニットE

⑤又、本品と併用可能である弊社取り扱いの手術台アクセサリの代表例は以下のとおり。使用者の判断で患者や手技に応じ選択使用する。

届出番号	販売名
13B1X00167000335	ヘッドポジショニングデバイス

2. 使用方法

機器の詳細な使用方法は、取扱説明書を参照のこと。

- ①手術台にカーボンスパインフレームを取り付ける。
- ②カーボンスパインフレームに各パッドホルダ（骨盤パッド用及び胸部パッド用）を設置し、パッドホルダ用ベルトを引っ張り上げて固定する。
- ③各パッドホルダの記号に合わせ、骨盤パッド及び胸部パッドを取り付ける。
- ④必要に応じてカーボンスパインフレームにサイドレールアダプタを取り付ける。
- ⑤カーボンスパインフレームにヘッドレストクランプを向きに注意して設置し、ヘッドレストプレートに乗せる。必要に応じて、ヘッドレストクランプに付属しているヘッドレストクランプ用ミラーを左右の任意の位置に取り付けることもできる。

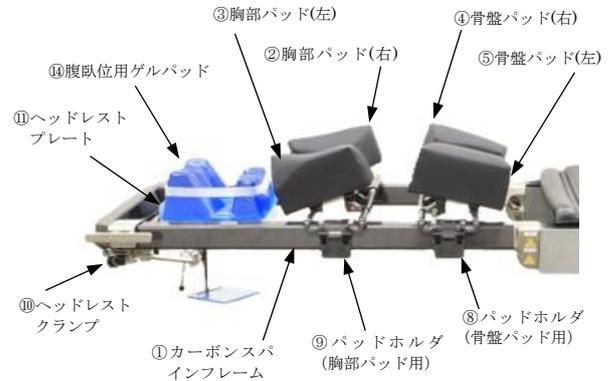
⑥腹臥位用ゲルパッドを乗せ、付属のベルトでゲルパッドを固定する。

※ヘッドポジショニングデバイス（組み合わせて使用する医療機器の項⑤参照）等の別売品も使用できる。ヘッドポジショニングデバイスを使用する場合は、ヘッドレストクランプ用ミラーの代わりに付属のミラーを使用することもできる。

⑦患者に合わせて各パッドの位置を調整し、固定する。

⑧患者を乗せた後、微調整を行う。

<使用例>



※ヘッドレストクランプに頭部手術用クランプ（組み合わせて使用する医療機器の項②参照、別売品）を設置する、或いはロングサイドレールアダプタを用いて手術台アクセサリ又は頭部手術用クランプ（組み合わせて使用する医療機器の項③、④参照、別売品）を取り付けることができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<手術台の設置及び移動>

- ①アクセサリを設置及び使用する際の手術台の設置については、患者を凹凸のある床面で中央位置以外に配置する等は避け、必ず次の事項を遵守すること。[検査・手術の際に手術台が移動し、患者が手術台から転落して重傷又は致命的な傷害を負う危険があるため]
  - ・手術台は平らな場所でのみ使用すること。
  - ・手術台を必ずロックした状態にすること。
  - ・手術台を移動する際は、手術台の左右両側に人を配置すること。
  - ・[AXIS500の場合]手術台に転倒防止サポート（別売品）を取り付け、安定性を向上させること。

②患者を別のベッドに移動する際は、必ず手術台をロックした状態で行うこと。[手術台が移動し、患者が手術台から転落して重傷又は致命的な傷害を負う危険があるため]

<アクセサリの取り付け及び移動>

- ①使用前に、本品と手術台が確実に接続・固定されていることを必ず確認すること。[使用中の脱落及び落下事故防止のため]
- ②弊社指定のアクセサリのみを使用すること。[誤ったアクセサリ（手術台の長さを変えるアクセサリを含む）やスペアパーツ、又欠陥のあるアクセサリやスペアパーツを使用すると安全性が損なわれ、破損、誤動作、故障、転倒の原因となる可能性があるため。又、EMC性能に好ましくない影響を及ぼす可能性があるため。]
- ③通常の条件下では、本品は無傷の皮膚との接触で24時間以内を使用限度とすること。
- ④アクセサリが突出している場合、不適切に使用すると、手術台が傾くなどして患者や使用者が負傷する危険性があるため、注意すること。
- ⑤可動部及び接続部は、身体の一部を圧迫又は挟み込み、又は手術台から滑り落ちる等により、使用者や患者を負傷させる危険があるため、注意すること。

- ⑥手術台やアクセサリを動かすときは、常に患者を監視すること。
- ⑦本品を取り付けた手術台で患者を移送する際に、手術台が転倒する危険性があるため、注意すること。
- ⑧カーボンスパイフレームにヘッドレストクランプを向きに注意して設置すること。
- ⑨アクセサリを取り付ける際は、いかなる場合でも本品の荷重制限を超えないようにし、サイドレール等のシステムに過度の負荷をかけないこと。[過度の負荷により手術台が転倒、動作しない、機材が損傷し、又患者が手術台から転落して致命的な傷害を負う危険があるため]

対応手術台	耐荷重 (kg)
電動式手術台 arcus 501	190
電動式手術台 AXIS 500	160

- ⑩患者のポジション設定が適切であるか確認し、次の事項を遵守すること。[パッドの位置が適切でない場合、患者の呼吸、神経路及び心血管系に危険を及ぼす可能性があるため]
  - ・パッドホルダの位置が胸部と骨盤の位置にあること。
  - ・パッドの記号がパッドホルダの記号と一致していること。
- ⑪患者の頭部を乗せたままヘッドレストクランプを緩める場合は、次の事項を遵守すること。[患者を支えることができず、患者が障害を負う危険があるため]
  - ・ヘッドレストクランプの位置を変える際は、2名以上で行うこと。
  - ・患者の頭部を支え、身体部位に注意を払うこと。
- ⑫腹臥位用ゲルパッドはなるべく平坦で安定した場所に配置し、正しい向きで使用して神経麻痺や褥瘡等に注意すること。
- ⑬頭部手術用クランプをカーボンスパイフレームの外側からアクセスするような取り付け方はしないこと。[頭部落下により患者が致命的な傷害を負う危険があるため]



2. 不具合・有害事象

- ①重大な不具合
  - ・本品の破損又は変形
  - ・本品の機能不良
- ②重大な有害事象
  - ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
  - ・感染
  - ・アレルギー反応
  - ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- ③その他の有害事象
  - ・患者及び使用者の負傷

3. 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
弊社指定以外の電動手術台、手術台アクセサリ及び頭部手術用クランプ	本品と併用して使用しないこと。	製品の破損の危険性が高まる恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用後はアクセサリを取り外し、高温、高湿、直射日光を避け保管すること。
2. 腹臥位用ゲルパッドはできるだけフラットな状態で保管すること。鋭利なものとの接触は避け、重いものを載せたまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄・消毒方法>

1. 作業開始前及び使用後は、必ずアクセサリ及び手術台を洗浄・消毒すること。
2. アクセサリは湿らせた布で清拭し、洗浄・消毒すること。又、アクセサリに液体がかからないようにすること。[損傷防止]
3. 洗浄には、スクラブ剤、溶剤、皮膚消毒剤を使用しないこと。
4. 機械洗浄及び高压洗浄は行わないこと。
5. 以下の製品を消毒に使用しないこと。
  - ①アルコールを含む、又はアルコール含有化合物を主成分とする消毒剤（手指消毒剤を含む）。[アルコールがパッドを破壊し、長期間使用すると手術台の表面に損傷をもたらすため]
  - ②塩化物などの塩素分解成分を含む消毒剤。
6. 消毒には、次の有効成分配合の消毒剤のみを使用すること。
  - ・アルデヒド
  - ・第四級化合物
  - ・グアニジン誘導体
7. 本品は滅菌の必要はない。

<使用前・使用後の点検>

欠陥のあるパッドは直ちに交換すること。[損傷したパッドや亀裂に水分や細菌が入り込むことがあるため]

【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>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：シーラー・メディカル社（スイス）

英名：Schaefer Medical AG (Switzerland)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>