

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)

スパイダー2

【警告】

【使用方法】

- ・ 手術中にバッテリーを交換する場合、パワースイッチの状態を変えないこと。[手術中にパワースイッチの状態を変えると、スパイダー2の圧力が解放され不要な移動を生じる恐れがある。]
- ・ クイックリリースボタンの上からスパイダー2を把持しないこと。[クイックコネクタのロックが外れて、患者の四肢がスパイダー2から脱落する恐れがある。]
- ・ スパイダー2がロックされていることを確認するまで、スパイダー2及び/又は患者の四肢から手を離さないこと。[患者及び/又は手技者に危害を生じる恐れがある。]

*【禁忌・禁止】

【使用方法】

- * スパイダー2への荷重は、18.1kgを超えないようにすること。特定のスパイダー2の固定位置(ポジション)においては、より大きな荷重に対応させることが出来るので、当社に連絡すること。[患者及び/又は手技者に危害を生じる恐れがある。]
- ・ フットペダルを他の製品に流用しないこと。[患者及び/又は手技者に危害を生じる恐れがある。]
- ・ 空気、酸素、または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する環境下で使用しないこと。[発火や火災、火傷の原因となる恐れがある。]
- ・ 別に指定のない限り、溶剤、潤滑剤あるいは他の化学薬品を使用しないこと。[故障の原因となる。]
- ・ スパイダー2 バッテリーチャージャーは、スパイダー2 バッテリーパック(カタログ番号:72203301)と使用すること。[他のバッテリーを使用すると破裂し、傷害やバッテリーチャージャーの損傷の原因となる。]
- ・ スパイダー2 バッテリーチャージャーは漏れ電流を生じるため、患者治療エリアで使用してはならない。[患者及び/又は手技者に危害を生じる恐れがある。]
- ・ スパイダー2 バッテリーチャージャーは、可燃性麻酔ガスの近傍で使用してはならない。[発火や火災、火傷の原因となる恐れがある。]
- ・ スパイダー2 バッテリーチャージャーは、屋内でのみ使用すること。[故障の原因となる。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品のいずれかに該当する。製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載している。

1. 構成品

- ・ スパイダー2・リム・ポジショナー
- ・ スパイダー2 バッテリーパック

付属品(スパイダー2・リム・ポジショナーに付属する)

- ・ スパイダー2 フットペダル
- ・ スパイダー2 バッテリーチャージャー

- * 本品にはニッケル(Ni)が含まれている。

2. 外観(スイッチドレーブを取り付けた状態)



3. 原理

本品は、手術台に付属するアクセサリである。手術台に取り付けて使用し、上肢又は下肢の整形外科的処置時に四肢を適切な位置で固定する。

スパイダー2・リム・ポジショナーは、専用のバッテリーを装着して使用し、ジョイント部のロック及びロックの解除を電氣的に行う。様々なアクセサリと組み合わせて使用し、上肢又は下肢の固定や牽引を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリである。手術台に取り付けて使用し、上肢又は下肢の整形外科的処置時に四肢を適切な位置で固定する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- * 本品は、手術台に付属するアクセサリである。
- * 本品は以下の届出品目の構成品と組み合わせて使用する。また本品は標準的な手術台のサイドレールへの取り付けも可能である。
- 販売名：TENET 関節鏡手術用手術台
- 販売名：TENET滅菌キット

2. 操作方法

[初回使用前の準備]

- * 使用前にビギン・バック・コネクタを滅菌する。
- (1) 初めて使用する前にスパイダー2 バッテリーパックを充電する(バッテリーは完全に充電された状態では供給されない)。
- (2) 完全充電後、バッテリーパックをスパイダー2・リム・ポジショナーに取り付ける。
- (3) パワースイッチを「ON」にする。スパイダー2が起動し、全てのジョイントがロックされる。

[パワースイッチのロック解除]

- (1) ロックされた後は、下記の二通りの方法のいずれかでジョイントのロックを解除することができる。
 - i) パワースイッチを「DEPRESSURIZE」にする。
 - ii) セットアップボタンを押す。

重要事項:

スイッチドレーブ及び/又はフットペダルを接続している場合、スパイダー2のセットアップボタンは機能しない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-G026a-004
10301

[スパイダー2の手術台のレールへの取り付け]

- * スパイダー2は標準的な手術台のサイドレールまたはT-MAXの後部レールに接続することが可能である。
 - (1) スパイダー2が起動してジョイントがロックされている場合、セットアップボタンを押すことで一時的にスパイダー2の位置変更ができるようになる。セットアップボタンを放すと、再び全てのジョイントがロックされる。
 - (2) クランプノブを反時計回りに回して、スパイダー2のクランプを広げる。クランプの開きを、手術台のレールよりも大きくする。
 - (3) クランプを傾けてレールに被せる。クランプの上あごを先にレールに引っ掛けて、その後の下あごをはめる。
 - (4) クランプノブを時計方向に回して、レールを締め付ける。
 - (5) クランプがしっかりと取り付けられたことを確認する。もし不十分なら、クランプノブを必要だけ追加的に締め付ける。

[手技に合わせてスパイダー2をセッティングする]

- (1) スパイダー2のパワースイッチを「ON」にする。
- (2) クランプハンドルを反時計回りに回して、スパイダー2の角度(レールに対する角度)を調節する。この操作によってスパイダー2はクランプから分離され、垂直、水平、あるいは45°の角度で位置を調整できるようになる。
- (3) クランプハンドルは、引き上げて時計方向または半時計方向に回すことで向きをかえることができる。最適な位置が見つかったら、ロックされるポジションに戻す。
- (4) セットアップボタンを押して、スパイダー2を適切な設定位置に調節し、ドレーブを被せる前に動作範囲を確認する。

重要事項:

スパイダー2の調整中は常にセットアップボタンを押し続けること。

- * 滅菌されたピギー・バック・コネクタをクイックコネクタに接続する。青色のロック部分をクイックコネクタボタンに接触させないこと。クリック音がするまで接続用アクセサリを押し入れる。ピギー・バック・コネクタを引上げて、所定の位置にロックされていることを確認する。
- * スイッチドレーブ(あるいはフットペダルのみを使用する場合は通常のドレーブ)をピギー・バック・コネクタとスパイダー2のアーム上に被せる。ダンベルジョイントを超えてドレーブを引き下げる。
- * フットペダル又はスイッチドレーブ、あるいは両方を適切なコネクタに接続する。フットペダルを接続するには、赤い点を合わせ、フットペダルコネクタをフットペダルコネクションレセプタクルに挿入すること。
- (8) ドレーブをドレーブクリップの下までスライドさせ、液体から防護するためコネクタを完全に覆う。

警告:

スイッチドレーブコネクタ及びフットペダルコネクタに液体を浸入させないこと。

- (9) ドレーブの開口部をピギー・バック・コネクタの上に引き、上面を露出させる。
- * スパイダー2の青色のクイックコネクティングボタンを後ろにドレーブを介してスライドさせ、ピギー・バック・コネクタを所定の位置に固定する。
- * 様々なアクセサリを使用して、患者の四肢をスパイダー2に固定する。各アクセサリは、ピギー・バック・コネクタのメス型のコネクタと接続できるオス型のポストを有している。アクセサリの装着後は、不意の脱落が起こらないように青色のクイックコネクタをロックする。
- (12) 手術中に容易にアクセスできる便利な位置にスイッチドレーブのボタンを配置する(使用する場合)。
- * 適切なアクセサリをスパイダー2に取り付け、オス型のクイックコネクタをピギー・バック・コネクタのメス型レセプタ

二に取り付ける。クリック音がするまで接続用アクセサリを押し入れる。

- * (14) アクセサリを引上げ、所定の位置にロックされていることを確認する。安全な接続を維持するには、ピギー・バック・コネクタの青色ロックをかける。

* [スパイダー2に対する四肢の保護]

- * (1) 適切な滅菌キットを使用し、患者の術肢を目的のアクセサリに取り付ける。
- * (2) アクセサリ挿入後、誤って外れないようクイックコネクタをロックする。

* [スイッチドレーブリリースボタンへのアクセス]

スイッチドレーブリリースボタンを使用し、フットペダルを使用せずに患者の四肢を動かすことが可能である。リリースボタンは四肢の理想的な位置に配置され、スパイダー2のコネクションアクセサリまたはスレンダーアームを使用して四肢を配置する。

スイッチドレーブボタンを動かすには、ドレーブからフォームタブをはがし、適切な場所(アクセサリ、患者の四肢など)に再接着する。例:リリースボタンをスレンダーアームにしっかりと巻き付け、患者の四肢のトラクションアクセサリに取り付ける。

注:リリースボタンを金属に接着する前に、接着剤がアクセサリに接着するのを防ぐために、金属表面に自己接着ラップの層を配置することを推奨する。次に、最適なスイッチドレーブボタンの位置が外科医によって決定される。

[スパイダー2を使用してポジションを決める]

- (1) パワースイッチが「ON」になっており、緑色のインジケータライトが点灯していることを確認する。点滅している、あるいは消えている場合は、バッテリーを交換する。
- (2) 患者の四肢(スパイダー2に固定されている場合)及び/又はスパイダー2のアームを把持する。
- (3) スイッチドレーブのボタンを押す、またはフットペダルを踏み。この操作によって、スパイダー2にある全3ヶ所のジョイントのロックが解除される。
- (4) 患者の四肢を適切な位置に動かす。
- (5) スイッチドレーブのボタンを離す、またはフットペダルから足を離す。この操作によって、スパイダー2の全てのジョイントがロックされる。

[スパイダー2の手術台からの取り外し]

- (1) クランプのあごを手術台のレールから外すため、クランプノブを反時計回りに回す。
- (2) レール上でスパイダー2を傾け、持ち上げる。
- (3) クランプハンドルを反時計回りに回した後もクランプがレールから外れない場合は、クランプハンドルの頂上部を軽く叩くことで、クランプをレールから外す。

[インジケータライト]

スパイダー2には緑色のインジケータライトが1つある。

インジケータ	意味
	ライトが点灯-バッテリーが装着されており、パワースイッチが「ON」になっている。
	ライトが消灯-バッテリーが正しく装着されていない、パワースイッチが「OFF」になっている、あるいは機器が故障している。
	ライトが点滅-バッテリーが装着されており、パワースイッチが「ON」になっていて、バッテリーの残量が減っている。

[スパイダー2の洗浄]

- * (1) 全ての単回使用の構成部品およびアクセサリを取り外す。
- * (2) スパイダー2全体を中性洗剤/消毒剤で拭く。スイッチドレーブ及びフットペダルのコネクタに液体が浸入しないように注意する。
- * (3) バッテリーを中性洗剤/消毒剤で拭く。洗浄中に液体を過剰に使用しないこと。
- * (4) 乾いた布でダンベルと遠位ジョイント部を拭き、ジョイントの余分な油を取り除く。ジョイント部の黒い油性の残留物は正常なものである。乾いた布で残留物を除去できない場合は、布にイソプロピルアルコールを使用することも可能である。ジョイントに液体を注いだり、スプレーしないこと。
- (5) スパイダー2を乾拭きまたは空気乾燥で乾燥させる。
- (6) スパイダー2のどの部位であっても液体に浸漬させないこと。もし水分が機器に浸入すると、腐食を引き起こし、電氣的及び/又は機械的な部品を損傷する恐れがある。
- (7) スパイダー2をオートクレーブにかけないこと。
- (8) スパイダー2にEOガス滅菌を施さないこと。

[保管]

- (1) フットペダル及び/又はスイッチドレーブを抜いて、スパイダー2を「OFF」、「DEPRESSURIZE」にする。パワースイッチを「DEPRESSURIZE」で1秒間押下する。その後、パワースイッチは「OFF/STORAGE」に戻る。
- (2) 使用しないときは、常に減圧してからスパイダー2の電源を切る。この操作を怠ると、製品の予想寿命が短くなる。

操作手順の詳細については、必ず取扱説明書（手技書）を参照すること。

*【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
- (1) スパイダー2は、IEC60601-1-2に従い医療機器の電磁両立性限界に適合することを試験によって確認している。この限界への適合は、病院環境内での有害な干渉に対して、合理的な保護を提供することを意図している。装置に干渉が生じないことを保証するものではない。もし、スパイダー2が他の機器に対して有害な干渉を生じる場合は、使用者が以下の対応の一つ以上をとることで干渉の是正を試みることを推奨する。
 - ・ 影響を受けている機器かスパイダー2又は双方の方向又は場所を変える。
 - ・ 機器同士の距離を広くする。
 - ・ 技師に相談する。
- (2) 本品を固定する手術台は床にしっかりと固定すること。
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いが、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 使用前はその都度、スパイダー2・リム・ポジショナーのプラスチックの外装に液体が浸入するような損傷がないかを点検すること。
- (5) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (6) 手術に入る前に患者の位置決め用の機器の固定具をしっかりと確実に締めること。
- (7) 長時間の手術や術中に患者を動かしたりゆすったりした場合、機器の固定が緩む可能性があるため、手術中も機器に緩みのないことを確かめること。
- (8) 使用中は機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (9) 機器及び患者に異常が発見された場合は、適切な措置を講ずること。
- (10) 破損・故障等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・故障等がなかったかを

点検すること。

- (11) スパイダー2のジョイント部は、バッテリーを装着せずに、ロックしたり、ロックを解除したりすることはできない。
 - (12) スイッチドレーブ及び/又はフットペダルを接続している場合、スパイダー2のセットアップボタンは機能しない。
 - (13) スイッチドレーブのボタンを患者の四肢に固定している場合、四肢をスパイダー2から外さないこと。
 - (14) スパイダー2の位置決め中は、スパイダー2及び/又は患者の四肢をしっかりと保持すること。
 - (15) スパイダー2・リム・ポジショナーを緩めるときは、アームをしっかりと支え、床に落とさないように注意すること。
 - (16) 全てのケーブルは損傷を避けるように配置すること。損傷したケーブルは交換すること。損傷したケーブルを交換しないと、患者及び/又は手技者に危害を生じる恐れがある。
 - (17) スパイダー2のモーターが連続して動作する、あるいはロックされている状態で1分に1回を超えて動作する場合、患者をスパイダー2から外し、製品を修理に出すこと。
 - * (18) スパイダー2の内部には、ユーザーが修理可能なコンポーネントは存在しないため修理しないこと。
 - (19) スイッチドレーブコネクタ及びフットペダルコネクタに液体を浸入させないこと。
 - (20) 不備のあるスパイダー2 バッテリーチャージャーのコードや配線はすぐに交換すること。
 - (21) 電源コンセントはスパイダー2 バッテリーチャージャーの近くに配置し、アクセスを容易にすること。
 - (22) 指定外のアクセサリ及びケーブルを使用しないこと。電磁放射の増加又は電磁耐性の低下を引き起こし不適切な操作が行われる恐れがある。
 - (23) 他の医用電気機器と共に使用する際は電氣的干渉が無いことを絶えず監視すること。異常な動作を起こす恐れがある。
 - (24) 電磁妨害による異常として四肢を適切に維持できない恐れがある。
- *2. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
 - * (1) 重大な不具合
 - ・ 術中の機器の固定の緩みによる患者の体勢のずれ
 - ・ 製品の破損・故障
 - * (2) 重大な有害事象
 - * 金属過敏性反応またはアレルギー性反応
 - ・ 筋組織・靭帯の損傷
 - ・ 身体固定によるうっ血、褥瘡
- * 【保管方法及び有効期間等】
 - ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保管すること。
 - ・ スパイダー2・リム・ポジショナーを保管する際には、取り外す際に内部の圧を抜いてから保管すること。
 - * 本品の保管方法並びに使用環境等に関しては、取扱説明書を参照すること。
- * 【保守・点検に係る事項】
 - * [バッテリーの交換]
スパイダー2はバッテリーを抜いても元の状態（ジョイントのロック/ロック解除）を維持するため、バッテリーはいつでも交換できる。手術中にバッテリーを交換する場合、パワースイッチの状態を変更しないこと。
 - * バッテリーの交換方法：
 - (1) バッテリーリリースボタンを押す。
 - (2) バッテリーをスライドさせてスパイダー2から外す。
 - (3) 充電されたバッテリーを装着する。この時点でスパイダー2を

再度操作することができる。

- (4) インジケータライトがバッテリーの残量低下を表示したら、バッテリーを交換する。この操作をしないと、スパイダー2でロック/ロック解除の操作ができなくなる。

警告:

患者をスパイダー2に固定している場合は、パワースイッチの状態を変更しないこと。

* [バッテリーの充電]

- (1) スパイダー2 バッテリーチャージャーのコードを接続する。
(2) バッテリーチャージャーを商用電源に接続する。
(3) バッテリーをバッテリーチャージャーに接続する。
(4) バッテリーが完全に充電されるとバッテリーチャージャーのインジケータライトが緑色に点灯する。バッテリーを使用しないときはチャージャーと一緒に保管する。

* スパイダー2 バッテリーチャージャーのインジケータライト

チャージャーのライトシグナルの詳細	
LED*	意味
* 黄色	バッテリーがない
* 黄色	初期化中
* オレンジ色	急速充電
* 緑色/黄色	充電の最終段階
* 緑色	トリクル充電 (充電完了)
* オレンジ色/緑色	エラー

* LED ライトの各モードは、状態の変更に 15 秒を要する。

**【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

**【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671