

一般医療機器

機械器具 01 手術台及び治療台
手術台アクセサリ（JMDNコード:70469000）

アレン スパイナルシステム

再使用禁止





【禁忌・禁止】

- デイスボカバー、デイスボパッド、クリーンケープは再使用禁止。
- 材質に過敏症がある患者には使用しないこと。
- 当社指定の構成部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】

- 形状、構造
本品は次の製品で構成される。

代表的な外観写真

フレックスフレーム 	ボウフレーム 
ウイングセット 	C フレックスヘッドポジショナー 
APバンテージ フレーム 	

- 原理
手術の際、手術台に取り付けた本体で患者の体位を固定し、位置を保持する。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリである。

【使用方法】

- 使用方法
各構成部品は使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。

スパイナルシステム

- 構成部品をフレックスフレームに取り付けた後、手術台に取り付け、パッドを載せる。
- 患者を伏臥位にして乗せ、位置や角度を調整する。

ボウフレーム

- 本品を手術台等に取り付け固定する。
- 患者に合わせてパッドの幅を調整する。
- 患者を乗せた後、パッドの高さを調整する。

4 ポスト

- 本品を手術台等に取り付け固定する。
- 患者に合わせてパッド位置を調整し固定する。
- 患者を適切な体位、位置に固定する。

C フレックス

- 本品をフレックスフレームに取り付け固定する。
- 患者の頭部を適切な位置に固定する。

APバンテージ

- APバンテージ フレームを手術台に取り付ける。
- 必要に応じて APバンテージ レッグ又は APバンテージ トラクションバーを取り付け固定する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 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。
- 患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
- C フレックス クリーンケープは C フレックスヘッドポジショナーの動きを妨げないように装着すること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
- 使用する手術台が、患者体重及び本品の重量に対して適切な耐荷重を有していること。
- 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]。
- C フレックスヘッドポジショナー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]。
- 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。
- 各構成部品のサイドレール又は手術台アクセサリレールへの固定及び取り付けは確実にすること。

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-HRJ-13B2X10356000066 Rev.1

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
当社指定の構成部品以外の他社製品	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。	本品との併用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. 保管方法
高温、多湿を避け、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。
2. 有効期間[自己認証(当社データ)による]
パッド:3年
3. 耐用期間[自己認証(当社データ)による]
パッド:3年
パッド以外:5年
※ただし、ディスプレイ製品を除く

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃
 - (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) パッドは漂白剤及びフェノール類を含む消毒剤で清拭しないこと。
 - (3) スプレータイプの洗浄剤、消毒剤を用いる場合は、直接吹きかけないこと [錆の原因になるため]。
 - (4) 各構成部品(パッドを含む)は浸漬しないこと。
 - (5) 各構成部品は滅菌しないこと。
2. 保守・点検
 - (1) 使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
 - (2) 点検後異常があった場合は、誤って使用されないように「使用禁止」等の表示をして購入店又は弊社担当者へ連絡する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ヒルロムジャパン株式会社

製造業者:
ヒルロム社 メキシコ
Hill-Rom De Mexico S de RL de CV

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-HRJ-13B2X10356000066 Rev.1