

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 70469000

ロンシー固定システム

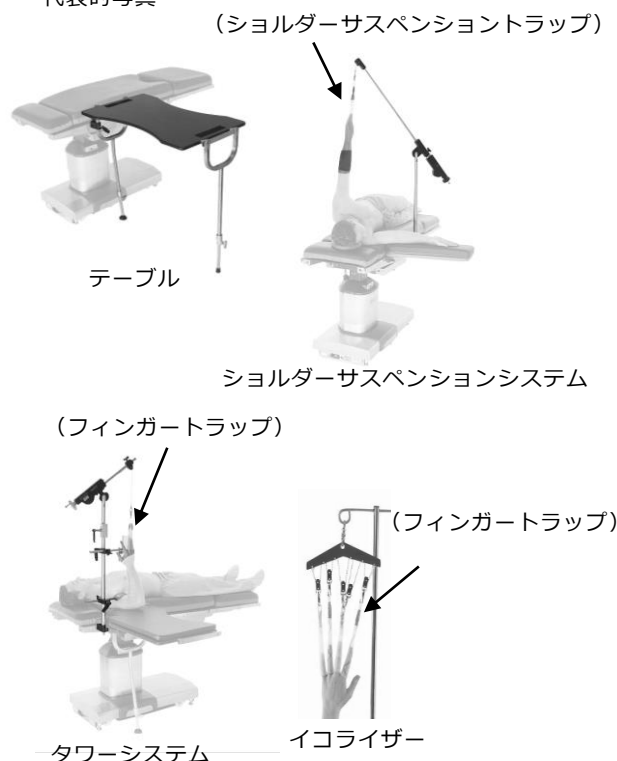
【禁忌・禁止】

当社指定のロンシー固定キット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】

1. 形状

代表的写真



- 1) テーブル
適用患者体重 : 220kg 以下
- 2) ショルダーサスペンションシステム
ブームアーム角度の可動範囲 : 0~90°
張力 : 18.2kg
- 3) タワーシステム
アクセサリ用クランプのパワーグリップがスムーズに動き、カウンタートラクションレトラクター及びリストスタビライザーの位置が調節できること。
張力 : 18.2kg
- 4) イコライザー
滑車及びボールチェーンがスムーズに動き、スナップフックに均等に力が加わること。
2. 原材料
リストスタビライザー : ポリカーボネート
3. 原理
手術等の際に、本品を手術台に固定し使用することで、患者の肩・腕・手指又はその関節等を張力により固定・保持することができる。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリをいう。

*【使用方法等】

1. 使用方法

〈ショルダーサスペンションシステム〉

- 1) 使用前に、必要に応じて消毒剤で清拭する。
- 2) 本システムの支柱をクランプに差し込む。
- 3) ショルダーサスペンショントラップに患者の腕を入れ、ショルダーサスペンショントラップの上から固定用バンデージを手首又は前腕に巻きつけて固定する。
- 4) ショルダーサスペンショントラップのループ部分を軽く引っ張り、ショルダーサスペンショントラップが腕から抜けられないことを確認する。
- 5) ショルダーサスペンショントラップのループ部分を本システムに取り付ける。
- 6) 本システムの向き、角度、ブームアーム長、ケーブル長等を調節する。

〈タワーシステム〉

- 1) 使用前に、必要に応じて洗浄・消毒・滅菌する。
132℃/10 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 2) 支柱と保持用デバイスを組み立て、クランプに固定する。
- 3) 患者の指にフィンガートラップを装着する
- 4) フィンガートラップが指の全長をカバーしていることを確認する。
- 5) フィンガートラップのループ部分を軽く引っ張り、外れないことを確認する。
- 6) フィンガートラップのループ部分を本システムのケーブル先のフックに取り付ける。
- 7) 保持用デバイス上のプリーが患者のひじの直上に位置し、かつ患者のひじがテーブルから浮かないように、保持用デバイスの向き、角度、ケーブル長等を調節する。
- 8) カウンタートラクションレトラクターを患者の上腕二頭筋の上にあたる位置に固定する。
- 9) リストスタビライザーのプレート部が患者の手の平を支えるように位置を調節し固定する。

〈イコライザー〉

- 1) 使用前に、必要に応じて洗浄・滅菌する。132℃/10 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 2) 患者の指にフィンガートラップを装着する。
- 3) フィンガートラップが指の全長をカバーしていることを確認する。
- 4) フィンガートラップのループ部分を軽く引っ張り、外れないことを確認する。
- 5) フィンガートラップのループ部分を本システムのスナップフックに取り付ける。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品を固定する手術台のサイドレール又はテーブルのアクセサリレールの幅及び厚みに適正な手術台用ク

ランプを選択すること。

- 2) 患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
- 3) ショルダーサスペンショントラップの上に巻く固定用バンデージは、強く巻きすぎないようにすること〔血流を阻害するおそれがある〕。
- 4) 固定用バンデージを手首又は前腕に巻きつける際は、固定用バンデージの端から約 15 cmの余裕を残し、この部分を伸ばしてしっかり固定すること。
- 5) イコライザーによる適切な保持のために、少なくとも 3本の指をスナップフックに取り付けること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：ロンシー固定キット 届出番号：27B1X00024000146」と併用して使用する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 手術台用クランプのサイドレール又はテーブルのアクセサリーレールへの固定、各システムの取付けは確実にすること。

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
当社指定のロンシー固定キット以外の他社製品	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】

耐用期間

5年〔自己認証（当社データによる）〕

【保守・点検に係る事項】

- 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) 使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



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