

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

アレン ボウフレーム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

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]。

〈使用方法〉

再使用禁止 (ディスポカバーキット)。

**【形状・構造及び原理等】

各構成部品はセット又は単品で販売される。

1. 形状

1) 代表的写真



2) 仕様

適用患者体重：220kg 以下
パッド間の幅調節範囲：約 70~190mm
パッドの高さ調節範囲：約 236~305mm

2. 原材料

1) ボウフレーム

パッド：ポリウレタンコーティング

2) ディスポカバーキット

パッドカバー：ポリウレタン
ヘッドフォーム：ポリウレタン
クロスロッドカバー：ポリエチレン
アームクッション：ポリエチレン

3. 原理

本品を手術台に固定し使用することにより、手術中の患者の体位を固定・保持するとともに術野を確保する。

【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

- 1) 使用前に、必要に応じて中性洗剤で清拭する。
- 2) 本品を手術台等に取り付け、適切な位置に調整して固定する。
- 3) クランクハンドルを用いて、パッドの高さを最も低い位置に設定する。
- 4) ディスポカバーキットを取り付ける。
- 5) 患者に合わせてパッドの幅を調整する。
- 6) パッドの高さを最も高い位置に設定する。
- 7) 患者を乗せた後、パッドの高さを適切な位置に調整する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 手術台サイドレール又はフレームへの固定は確実にを行うこと。
- 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) パッドカバー及びヘッドフォームは、ポリウレタン面が患者に触れるように取り付けること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：スパイナルシステム、届出番号：27B1X00024000171」及び「販売名：アレン アドバンステーブル、届出番号：27B1X00024000313」と併用して使用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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か確認すること。
- 2) 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]。
- 3) 本品を設置したまま、手術台の関節部を折り曲げないこと。
- 4) 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力がかからないように装着すること。
- 5) 患者の体位固定後、本品に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと。

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。	本品との接続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 [自己認証 (当社データ) による]

- 1) パッド : 3 年
パッド以外 : 5 年
- 2) 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品を交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒
 - 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する。
 - 2) 本品は浸漬しないこと。
 - 3) 本品は噴霧液で消毒、清拭しないこと。
 - 4) 本品は滅菌しないこと。
 - 5) パッドはアルコール系消毒剤で清拭しないこと。
2. 点検
使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

**【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 : **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