

## スパインポジショニングシステム

### 【警告】

#### 使用上の注意・警告

- ・使用の際は常に固定用ストラップを装着すること。
- ・スタッフは患者の位置づけを確認して、より安定な姿勢に変更するなど必ず見守って使用すること。

### 【禁忌・禁止】

- 1) MRI システムと一緒に使用しないこと。
- 2) テーブルに配置するときは、放射線透過性のカーボンフレームの背面にある WARNING ラインより張り出さないよう注意すること。
- 3) フェイスレストアームの重量制限は 11kg までで患者が立上がる時など、身体を動かす際にフェイスレストやパッドを押し付けないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

本体は、うつ伏せになった患者を安定良く支えるために、以下の 4 点の部品によって構成される。

- 1) 胴体サポートパッド
  - 2) 胴体サポート補助パッド
  - 3) フェイスレストパッド
  - 4) 放射線透過性のカーボンフレーム（調節可能なフェイスレスト付き）
- 又、付属品として以下のものがある。
- 1) 高さ調節用パッド（大）
  - 2) 高さ調節用パッド（小）
  - 3) 半球形足枕
  - 4) 固定用ストラップ
  - 5) キャリーケース

以下に各構成部品及び付属品の外観形状を示す。



なお、各構成部品及び付属品は、個別に販売できる。

#### 2. 構造

1. 胴体サポートパッド  
この上でうつ伏せになる患者の胴体部分を支えるため、患者の腹部付近のパッド内部が空洞になっているので、患者の腹部圧迫負担を軽減する。  
又患者の肩を自然に伸ばすことが出来るように、頭側は幅が細くなっている。
2. 胴体サポート補助パッド  
患者の姿勢や高さを必要に応じて変えるために胴体サ

ポートパッドの下に敷く薄型のパッド。

3. フェイスレストパッド  
患者の頭部及び顔面の位置を固定し、頸椎アライメントを簡単に調節することが出来るように馬蹄形の形状を持つ。これにより患者の顔面に十分な空間が確保され、患者の呼吸や会話を妨げない。
4. 放射線透過性のカーボンフレーム（調節可能なフェイスレスト付き）  
胴体サポートパッドやフェイスレストパッドを装着するためのフレーム。  
放射線透過性のカーボン材料を使用しているため、脊椎ラインの放射線透過像の撮影が可能である。  
又ワンプッシュのカムロック（固定機能）により、簡単に頸椎アライメントを調整し、固定・解除することが出来る。
5. 付属品  
患者の正しい姿勢を固定し、かつ患者に苦痛を与えないように以下の様な付属品がある。
  - 1) 高さ調節用パッド（大）及び（小）  
胴体サポートパッドの下に敷いて患者の高さ位置を調整する。
  - 2) 半球形足枕  
患者の足首に置いて姿勢の安定性を高める。
  - 3) 固定用ストラップ  
本体をベッドの上に設置する場合、ベッドの下側に巻いてベルクロに固定するストラップ。
  - 4) キャリーケース  
本品を運搬する時に使用する。

#### 3. 定格及び寸法・重量

- ・全重量：7kg
- ・外形寸法（厚さ×幅×長さ）

|   | 名称          | 外形寸法        |
|---|-------------|-------------|
| 1 | 胴体サポートパッド   | 17x58x76 cm |
| 2 | 胴体サポート補助パッド | 5x56x74 cm  |
| 3 | フェイスレストパッド  | 直径 30 cm    |
| 4 | カーボンフレーム    | 30x84 cm    |
| 5 | 高さ調節用パッド（大） | 5x20x56 cm  |
| 6 | 高さ調節用パッド（小） | 4x18x30 cm  |
| 7 | 半球形足枕       | 15x20x66 cm |

#### 4. オプションアクセサリ

なし

#### 5. 原理

胴体サポートパッド、フェイスレストパッド及びカーボンフレームを適切に設定した上に患者をうつ伏せに寝かせる。  
必要に応じて胴体サポート補助パッド、高さ調節用パッド（大及び小）及び半球形足枕を使用して、患者の位置を適切に調整して定める。  
ベッドの上に設置した時など、必要に応じて固定用ストラップを使用して本体を固定する。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

透視撮影や脊髄注射施術の際に患者の位置づけを補助するために使用する。  
又、椎骨又は椎体形成術のような最小侵襲性外科手術にも使用することが出来る。

#### 2. 効果

- 1) 患者の位置決め・保持が容易にかつ正確に出来る

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ので、セットアップ時間が短縮できる。
- 2) 高い透視撮影機能を実現できるので、より正確な診断・治療・手術が可能になる。
- 3) 患者の苦痛が軽減できる。

## 【使用方法等】

### 1. 使用前の準備

- 1) 包装から取り出し、取扱説明書を参考にして各構成品の使い方を確認する。
- 2) 製品は清潔な状態で出荷されているが、無菌の状態ではないので、外科手術などの場合は、取扱説明書のとおり消毒をすること。
- 3) 患者に施術する姿勢に従って各構成部品を適切に設定する。
- 4) ベッドの上に設置する場合、固定用ストラップをベッドの下側に巻いてベルクロに固定して、本体を固定する。
- 5) 患者を胴体サポートパッドの上に上げ、所定の姿勢を取らせる。
- 6) フェイスレストパッドを使用するときは、事前にカーボンフレームのフェイスレストを取扱説明書を参考にして調節する。

### 2. 使用中

- 1) 患者及び施術方法により必要な高さを得たい場合は、胴体サポート補助パッドあるいは高さ調節用パッド（大及び小）を適切に使用する。
- 2) 姿勢が安定しない場合、必要に応じて半球形足枕を使用する。

### 3. 使用後

- 1) 患者を胴体サポートパッドから降ろす。
- 2) 固定用ストラップを外す。
- 3) 必要に応じて、取扱説明書を参考にクリーニング、あるいは消毒を行う。

## 【使用上の注意】

- 1) 患者の状態に異常があると判断した場合、直ちに使用を中止すること。
- 2) 重量制限は 158kg までで、患者を載せる前に体重を確認すること。
- 3) 患者の位置づけの前に C アームと十分距離をおいて安全を確認すること。
- 4) 各パッドのクッション材は使用時間が経っていく中で反発力を失っていく。また、長期間使用することによって形状が変わることもあるので、本来の機能を保てるように定期的に交換を行うこと。
- 5) 製品を運ぶ時、フェイスレストアームを持ち手として使わないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管及び運搬条件
  - 1) 周囲温度：-29℃～57℃
  - 2) 相対湿度：20%～95%（結露しないこと）
  - 3) 気圧：98～150kPa
- 2. 耐用期間  
指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、5 年。但し、使用状況により差異が生じることがある。また定期的に各パーツは約 3 年、マット類は約 2 年を目安に交換すること。
- 3) 定期交換部品  
詳細は取扱説明書を参照すること。

## 【取扱い上の注意】

### 【清掃・消毒に関わる事項】

- 1) アルコール、アセトン、ブリーチなどの強い成分のクリーナーは使用しないこと。
- 2) 使用する消毒剤の使用注意事項を確認して使用すること。

- 3) マット類は、10℃未満、40℃以上の場所に保管しないこと。
- 4) マット類は、直射日光を避け、接着剤、研磨剤のような物質が接しないようにすること。

## 【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者による日常点検  
始業及び終業点検を必ず行うこと。  
詳細は取扱説明書を参照すること。
- 2) 定期点検  
業者が行う定期点検を受けること。  
詳細は取扱説明書を参照すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：

GEMSS JAPAN 株式会社

住所：大阪府大阪市淀川区西中島六丁目 3 番 3 2 号

電話：06-6476-7145

FAX：06-6476-7146

製造業者名：

Oakworks Inc.（米国）

MVR Korea Co.,Ltd（大韓民国）

GEMSS Japan 株式会社（日本）

取扱説明書を必ずご参照ください。