

類別：機械器具（01）手術台及び治療台

一般医療機器 一般的名称：手術台アクセサリ JMDN コード：70469000

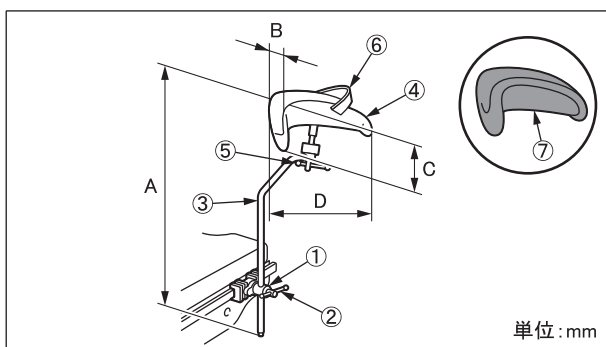
販売名：両支脚器

【警告】

1. 患者の任意の体位を確保するためにアクセサリで支持するときは常に患者の状態を監視すること。[長時間の体位は圧迫によるコンパートメント症候群・伸展が原因による神経障害や神経麻痺及び褥瘡・発赤の原因になります。]
2. 両脚支持部は左右対称に設定すること。[片方がずれていると患者の股関節部に重篤な神経障害や循環障害、血流障害がおきるおそれがあります。]
3. 腿受けの調整は必ず患者の脚部を持った状態で固定ハンドルを操作すること。[腿受けが急に動いて、患者に重篤な神経障害や循環障害、血流障害がおきるおそれがあります。]
4. 高さや開脚角度の調整はゆっくりと行うこと。[急に動かすと患者に重篤な神経障害や循環障害、血流障害がおきるおそれがあります。]
5. 稼動部で腓骨神経を圧迫しないように固定してください。[下腿の外旋などで腓骨神経障害が起きるおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 他社製手術台では使用しないこと。[他社製手術台での使用可能は確認していません。]
2. 支脚器に患者の脚を直接乗せないこと。[電気メス等の接触による火傷や神経麻痺が起きるおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】
1. 外観図


商品コード	商品名	
08-070-00	両支脚器 固定金具付 2個組	注 1
08-070-00-UE	両支脚器 本体のみ (UE)	
08-070-01	両支脚器 (中) 固定金具付 2個組	注 2
08-070-13	両支脚器用ウレタンカバー (左右組)	注 3
08-070-30	両支脚器 (シーメンス仕様)	
08-110-01	レール固定金具 (大型) Ver. 2	注 4
08-117-09	レール固定金具 (大型) Ver. 2 (R 1)	注 5

商品コード	商品名	
08-117-11	レール固定金具 (大型) Ver. 2 (R 2)	注 6

注 1 と注 2 は注 4 が付属。

注 2 に注 3 取付不可

注 4・注 5・注 6：取付可能なレール寸法が異なる

2. 寸法 (A×B×C×D)

** 770×170×160×220 (mm)：08-070-00

** 970×170×160×220 (mm)：08-070-00-UE

700×120×110×150 (mm)：08-070-01

350×170×160×220 (mm)：08-070-30

3. 質量 (／個)

* 本体：2.1 kg・2.4 kg (UE)

2.0 kg (中)・1.9 kg (シーメンス仕様)

レール固定金具：0.9 kg (含 R 1・R 2)

4. 材質

① レール固定金具 (含 R 1・R 2)：ステンレス鋳鋼品

* ② 固定ハンドル：ステンレス鋼棒

③ 支柱：ステンレス鋼棒

④ 腿受け：冷間圧延ステンレス鋼板

⑤ 腿受け固定ハンドル：ステンレス鋼棒

** ⑥ 固定バンド：ナイロン樹脂

⑦ 両支脚器用ウレタンカバー：ウレタン

注：番号は 1. 外観図の番号に対応

****【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り、泌尿器または婦人科等、主に碎石位のポジションで患者の脚部を支持するための器具である。

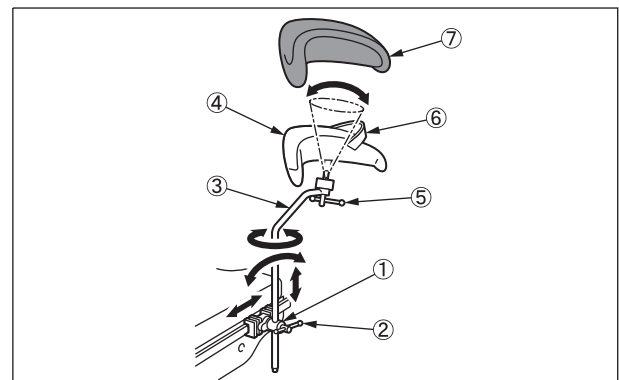
****【使用方法等】**


図 1

1. 支脚器を左右対称に取り付ける。

1-1 腿受け④に両支脚器用ウレタンカバー⑦を装着します (注)。

1-2 手術台のサイドレールにレール固定金具①を取り付けます。

1-3 支柱③をレール固定金具①に差し込み、固定ハンドル②を閉めます。

1-4 患者の体位に合わせて支柱③を動かし位置を調整します。

1-5 調整後、固定ハンドル②を回して固定金具①および支柱③を固定します。

注：08-070-01 には装着できません。患者を載せる前に乾いた厚い柔らかい敷布で腿受け④を覆います(2-1)。

2. 支脚器の位置まで患者の恥骨部分を移動して(図 2-1)、患者の脚を腿受け④にのせます。(図 2-2)

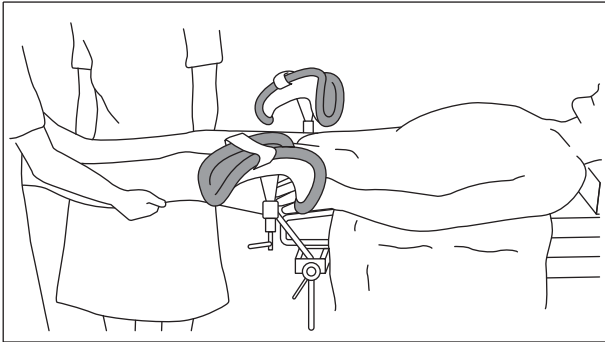


図 2-1 支脚器の位置まで患者の恥骨部分を移動

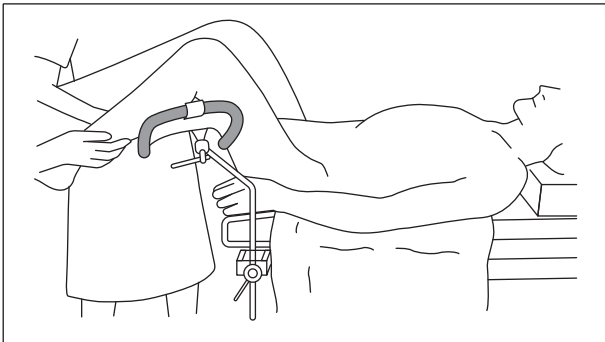


図 2-2 患者の脚を腿受けにのせる

2-1 両支脚器用ウレタンカバー⑦を装着した腿受け④、又は乾いた厚い柔らかい敷布で覆った腿受け④に患者の脚をのせます。

2-2 腿受け固定ハンドル⑤を緩めて腿受け④の角度を調整します。

2-3 調整後腿受け固定ハンドル⑤を締めて腿受け④を固定します。

2-4 患者の脚を固定バンド⑥で固定します。

注：図は両支脚器 固定金具付。番号は図 1 の番号に対応

【使用上の注意】

**1. 警告

締結部の固定は必ず確認してください。ゆるんだ状態では機器が外れたり、動いたりして患者に障害が起きるおそれがあります。

2. 重要な基本的注意

- ① 手術台を作動するときには他のアクセサリやテーブルとぶつかるなどの接触・干渉に注意すること。
- ② 支脚器は左右対称的にセットすること。
- ③ 両支脚器用ウレタンカバー又は乾いた厚い柔らかい敷布で支脚器を覆って脚を保護すること。

**3. 不具合・有害事象

「本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行って下さい。」

- ① 不具合事象
 - ・動作不良
 - ・故障
 - ・損傷
- ② 重大な有害事象
 - ・傷み

- ・発赤
- ・神経麻痺、神経障害
- ・腓骨神経障害
- ・コンパートメント症候群
- ・筋性減症候群
- ・圧挫症候群
- ・循環障害
- ・血流障害
- ・褥瘡

**4. 重要事項

- ① 製品に慣れるために、実際に使用する前に、看護師や病院スタッフにてトレーニングを行なうこと。
- ② 患者には麻酔をかける前に体位の限界を伝えることがあり確認してから固定すること。
- ③ 使用中は、足背動脈触知・皮膚色・冷感の有無により、血流障害がないことを確認すること。

5. 相互作用

〔併用注意〕

分離式手術台での使用は分離時にストレッチャーレール受けに接触しない位置まで移動してください。接触するとテーブルトップの分離ができずアクセサリが破損するおそれがあります。

**【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

高温・高湿を避け温度や湿度が極端に変化しない場所及び水のかからない場所に保管してください。

*2. 耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合：7年（注）

〔自己認証による〕

注：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（ウレタンカバーを含む）の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

*1. 使用前・使用後の点検

使用前・使用後に「破損箇所がないこと」を確認してください。

*2. 清掃・消毒

血液・薬剤・汚染等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アルコール・ガーゼで清拭してください。

*3. 故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは、本装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をし、ご購入店又は弊社に連絡してください。

*＜業者による保守点検事項＞

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招くおそれがあります。

**【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：ミズホ株式会社

TEL 03(3815)3097

製造業者：ミズホ株式会社 千葉工場

**【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。