MES-CG08-070-04

＊２０１４年 ２ 月１９日（改訂第２版）
２０１４年 １ 月 １ 日（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306N10048

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：手術台アクセサリー　JMDN ｺｰﾄﾞ：70469000

販売名：レビテーター

【警告】

1．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、血行障害が起きる恐れがある。】

2．ブーツの角度を変えると、脚とブーツの接触部の圧も変わるので、ブーツの調整は必ずブーツを持った状態でブーツ調整ハンドルを操作すること。【ブーツが急に動いて、患者に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】

3．開脚角度を広くすると、下腿側部に強い圧がかかることがある。高さと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、血行障害がおきる恐れがある。】

4．下腿の外旋など固定によっては腓骨神経障害を生じる恐れがある。

5．手術中、下記の状態では必ず上記 1～４の項目を確認すること。【長時間の手術では、特に圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害がおきる恐れがある。】
5-1 患者の脚をセッティングし直す場合
5-2 手術が長時間になる場合
5-3 支柱を挙上した場合

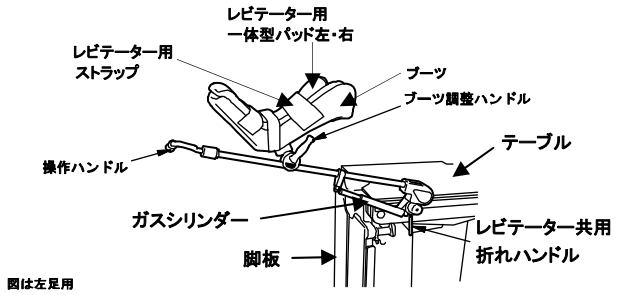
6．本品を持つときは関節部とガスシリンダーの隙間を持たないこと。【怪我などの有害事象が発生する恐れがある。】

【禁忌・禁止】

1．手術以外での目的で使用しないこと。

2．本品を分解したり改造したりしないこと。

【形状・構造及び原理等】



商品コード	商品名
08-070-04	レビテーター（２個組）
★08-070-09	レビテーターカート
08-070-41	レビテーター用ストラップ
08-070-44	レビテーター共用折れハンドル
08-070-45	レビテーター用一体型パッド　左
08-070-46	レビテーター用一体型パッド　右

★はオプション（別売品）

１．質量
６kg／台

２．作動原理
本品の高さ位置設定は、空気圧による動的カウンターバランス機構によって行われる。
動的カウンターバランス機構とは、脚の位置が低い場合は空気圧が大きくなり、逆に脚の位置が高い場合は空気圧が小さくなるという具合に、バランスを保つ力が常に変化する。
つまり動的にバランスが保たれる。

【使用目的、効能又は効果】
手術台に付属するアクセサリーであり、砕石位のポジションを要する手術で支脚器として使用。

【品目仕様等】
１．性能
脚支持部角度（※）：上 90 度・下 30 度・外旋 40 度
ブーツ屈折角度（※）：前後・上下・左右 各 90 度
ブーツスライド量：260 ㎜
（※）水平位を基準とした場合

【操作方法又は使用方法等】
1. 本品の使用にあたりこの添付文書および取扱説明書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書および取扱説明書に従って使用すること。
2. 体位固定は、患者に麻酔をかける前に正常な可動範囲を確認してから行うこと。
3. ブーツは患者のふくらはぎに圧力がかからないように固定すること。
4. 手術台に取付ける
4-1 本品を手術台のサイドレールに取付ける。
4-2 患者の股関節部の位置に合わせて、固定ハンドルを締める。
5. 患者の脚をセッティングする
5-1 脚支持部を同じ長さおよび高さにして、患者の足をブーツに入れる。
5-2 爪先・膝・反対側の肩が一直線になるようにブーツを調整する。
5-3 高さと開脚角度を調節する。
5-4 本品に下肢をのせ、踵部が浮いていないことを確認すること。
5-5 本品に対して下肢を平行にのせる。ブーツで下腿後面が強く圧迫されていないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

1-1 本品は機器の操作に熟練した医療従事者が使用すること。

1-2 本品の使用にあたりこの添付文書および取扱説明書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書および取扱説明書に従って使用すること。

1-3 長時間の手術では圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害がおきる恐れがあります。必ず手術中の確認を行うこと。また、圧がかかる部位にはパッド等を使用すること。

1-4 高さと開脚角度の調整はゆっくり行うこと。［開脚角度を広くすると下腿外側部に強い圧がかかることがあるため、急に動かすと患者に障害がおきることがある。］

1-5 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恐れがあります。］

1-6 患者の大腿部を胴に対して９０° より引き付けた状態で固定しないこと。［神経障害がおきることがあります。］

1-7 患者の筋肉または神経に無理な力がかかっていないか、必ず手術前、手術中に確認すること。［血行障害を防止のため］

２．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。］

2-1 不具合事象

・動作不良
・故障
・損傷

2-2 重大な有害事象

・傷み
・神経麻痺
・コンパートメント症候群
・筋挫滅症候群

３．重要事項

3-1 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。

3-2 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。

3-3 使用中は、足背動脈融和・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。

3-4 適用患者体重：270 ㎏以下

４．使用中の取扱い

4-1 本品の取付けまたは取外しを行うときは、必ず脚支持部を持った状態で固定ハンドルを回すこと。
脚支持部を持たずに回すと、本品が落下して怪我または破損の原因となる。

4-2 手術台を作動するときは、本品とテーブルトップとの接触に注意すること。

4-3 分離式手術台での使用は、分離の際、本品がストレッチャーのレール受けに接触しない位置に移動すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．設置環境

JIS T 0601-1 医用電気機器

－安全に対する一般的要求事項	：環境条件
周囲温度範囲	：10℃～40℃
相対湿度範囲	：30%～75%
気圧範囲	：700hPa～1060hPa

２．耐用期間

適切な保管をした場合：５年（※）［自己認証による］

＊※耐用期間内であっても、使用状況または使用頻度により、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の交換が必要です。

＊【保守・点検に係わる事項】

１．使用前・使用後の点検

1-1 固定ハンドルは確実に固定できるか。

1-2 ブーツ調整ハンドルは LOCK／FREE を確実に行えるか。

1-3 ブーツは調整ができるか。

1-4 操作ハンドルは LOCK／FREE、および高さと開脚角度の調整を確実に行えるか。

1-5 レビテーター全体に破損部分はないか。

２．清掃・消毒

血液・薬剤・汚物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．修理・調整

修理及び調整は弊社及び弊社が認めた修理業者のみが実施可能です。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、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。故障したレビテーターが不用意に使用されないように、「故障」または「使用禁止」の表示をしてご購入店または弊社に連絡してください。

【主要文献】

『載石位手術におけるレビテーター使用時の安全・安楽の評価：国立東静病院』
第 16 回 日本手術看護学会発表収録集 P-26

『踵部支持による載石位固定器(レビテーター)使用時の仙骨部における体圧分散：社会保険広島市民病院』
第 16 回 日本手術看護学会発表収録集 P-27

『載石位用支脚器レビテーター使用における看護者の行動と下腿にかかる圧の関係－周手術期体位性の合併症を予防するためにー：広島赤十字･原爆病院』
第 16 回 日本手術看護学会発表収録集 P-28

＊【包装】

1 個 1 包装

【保証期間に係わる事項】

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。

【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
ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 13 号
TEL 03(3815)3097

製造業者
ミズホ株式会社千葉工場

取扱説明書を必ずご参照下さい。