＊2023 年 7 月（第 2 版）
2020 年 8 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）
届出番号：13B1X10228HP0015
機械器具（01）　手術台及び治療台
一般医療機器　整形外科用手術台　35394000

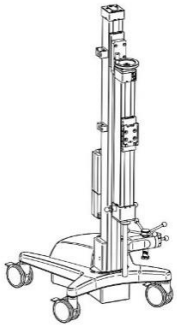
再使用禁止（ディスポインレーのみ）

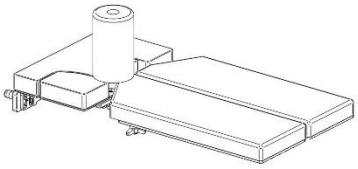
RotexTable システム

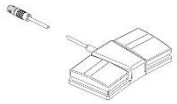
【禁忌・禁止】
1. 併用医療機器
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。
2. 再使用禁止
ディスポインレーは再使用禁止である。

＊【形状・構造及び原理等】

各器械の形状、構造、構成は別添の貸出器械明細を参照すること。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については本体の記載を確認すること。

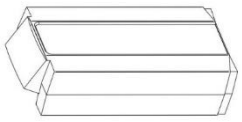

ローテックステーブル


エクステンションシステム


ペダルスイッチ

コネクティングケーブル

SMPS チャージャー


リチャージャブルバッテリー

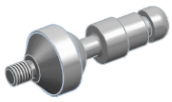
ディスポインレー

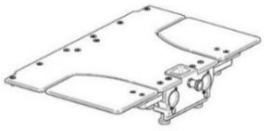
ローテックスシュー

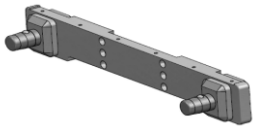
エマージェンシーキー

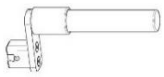
HYPOMOCHLION

HYPOMOCHLION
パッド


アダプターコネクション
ES W PLATE


コネクティングプレート


Xストラット


カウンタートラクションポスト

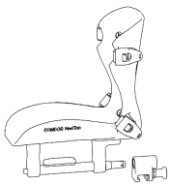
カウンタートラクションパッド

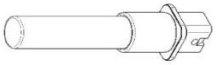
レッグプレート

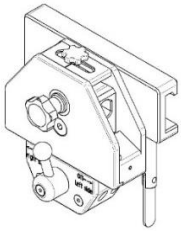
セグメンタルプレート

レッグプレートパッド

セグメンタルパッド

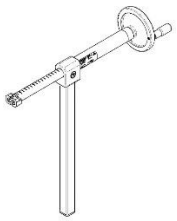

＊ディタッチャブルシュー


＊ カウンターポスト オフセットナシ

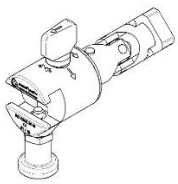

＊ フィーマーリフト

＊ パッドフィグゼーション

取扱説明書を必ずご参照ください



＊トラクションデバイス



＊ローテーションアダプター

材質：一般電気部品、ステンレススチール、アルミニウム合金、ナイロン、カーボンファイバー、フェノール樹脂、ポリウレタン等

電気的定格
・機器の形式：内部電源機器
・バッテリーの種類： 鉛蓄電池
・バッテリー容量　： 24V、2.9Ah
・充電方式　　： 交流 100～240V／50～60Hz

電気的安全性
・IEC60601－1
・IEC60601－1－2

【使用目的又は効果】
本品は調節可能な台で、整形外科的処置時に、患者の身体を支持する上昇面と下肢の牽引を支持・実行する装置を備える。本品は、位置の調整等を行い、正しい位置に固定することが可能である。

【使用方法等】
1.使用方法(詳細については取扱説明書を参照すること)
・構成品を組み立てる。
・SMPS チャージャーを用いてリチャージャブルバッテリーを充電する。
・適切なXストラットを用いて、エクステンションシステムを手術台に接続しロックする。
・アダプターコネクションES W PLATEを介して、エクステンションシステムとローテックステーブルの水平ビームを接続する。
・患者の足を、ディスポインレーを敷いたローテックスシューに取り付ける。
・ローテックステーブルの水平ビームやローテックスシューの位置や角度を調整し、患者の下腿を手術に適した位置に固定する。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意(**【保守・点検に係る事項】の項参照**)
・各構成品の接続用端子は、腐食を防ぐため湿気が付かないよう注意すること。
・エクステンションシステムが手術台から外れないように、X ストラットが適切にロックされていることを確認すること。
・使用時にローテックスシューのストラップやバックルが緩んでいないことを確認すること。損傷等がある場合は、新しい製品に交換すること。
・患者の足が動くと負傷する可能性があるため、ディスポインレーが足にしっかりフィットしていることを確認すること。
・ローテックスシューがローテックステーブルに正しく固定されていることを確認すること。ローテックスシューが外れると患者に大きな危害が加わるおそれがある。
・過度な引張り力、又は圧縮力が長期間加わると患者が負傷する可能性があるため、定期的に足の状態を確認すること。足の固定は1～2時間を超えないこと。
・エクステンションシステム、レッグプレート、ローテックステーブルが、それぞれ確実に接続されていることを常に確認すること。
・電気手術器が稼働している場合、患者が火傷するおそれがあるため、エクステンションシステムの金属部や導電性パッドに患者が触れないようにすること。
・不意に動いて事故が起きないように、キャスターの固定を解除する場合は本品を手で支えること。
・ドレーブ等がキャスターに絡まないように注意すること。
・ローテックステーブルの水平ビームを垂直に戻すときは、水平ビームに取り付けた構成品を全て外し、垂直ビームに当たらないように注意すること。
・本品を輸送又は低温で保管した場合、一定の温度と時間をおいて使用しないと故障するおそれがある。大きな温度差が生じた後は、少なくとも 12 時間は環境に慣らしてから使用すること。
・ローテックステーブルを移動する場合、ビームを先頭にして動かすと倒れるおそれがあるため注意すること。
・電源コードはローテックステーブル専用であり、他の機器に使用しないこと。
・パッドを清掃する場合は、表面を損傷しないように研磨剤を使用しないこと。
・引火のおそれがあるため、アルコール入りの消毒液は使用しないこと。
・患者用の消毒液がパッドに付着した場合、脱色するおそれがあるため、速やかに拭き取ること。
・尖った機器は、パッドを損傷するおそれがあるため注意すること。
・損傷したパッドは水分を吸収するため、すぐに新しい製品と交換すること。

2.相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)
併用禁忌(併用しないこと)
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3.不具合・有害事象
不具合
・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、摩耗、腐食、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象
・金属アレルギー反応
・破損・故障
・使用時の負傷
・感染症

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵・保管方法
次の条件を守ること。
1. 使用時
・室温：5～40℃
・相対湿度：20～90%（30℃）
2. 保管時
・室温：-10～50℃
・相対湿度：10～95%

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
・使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
・可動部分は、意図した可動域内で円滑に操作できることを確認すること。
・組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合うことを確認すること。
・本品は、専用ケースに入れ注意深く取り扱うこと。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Condor MedTec GmbH、ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください