

類別：機械器具 1 手術台及び治療台
 一般医療機器 一般名称：手術台アクセサリ (70469000)

レッグ・レスト

【警告】

- クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること (二次感染の恐れがある) *

【禁忌・禁止】

【使用方法】**

- 修理・改造・分解をしないこと (破損等の原因となるため) **
- 本品は未滅菌であるため、洗浄・滅菌をする前には清潔区域内で使用しないこと
- 水平な状態でない手術台に装着して使用しないこと (無理な力がかかることによる本器の破損、患肢の落下等を引き起こすおそれがある)

【形状・構造及び原理等】

本器は、下表の各部品により構成され、概略は下図のとおりである

〈本器の基本構成〉



①	U型プレート	④	ロッド
②	バンデージフック	⑤	本体バー
③	固定ボルト	⑥	U型フレーム

〈組成〉 ステンレス、アルミニウム

〈作動・動作原理〉 手動式である

【使用目的又は効果】

下肢を載せることを目的として用いる

【使用方法等】**

★印は使用上の注意を表す

- 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する **
 ★ 異常が認められたときには使用を中止すること **
- 清潔区域内で使用する際は、使用前に洗浄・滅菌をする。清潔区域外で使用する際は、消毒等をする (【保守・点検に係る事項】参照)
- 本体バーにロッドを差し込み、固定ボルトを締める。どちらの側を差し込むかにより、使用中、U型フレームの向きを固定する/しないを選択できる。
 「Rotate」側を差し込む…U型フレームの向きは固定されない
 「Fix」側を差し込む…U型フレームの向きは固定される

- ★ どちらの側を差し込む場合でも、固定ボルトは最後まで締め、締め緩みがないよう確認すること
- 本器及び手術台のサイドレールのサイズを考慮して適切なレール取付コネクターを選択する
- 位置、高さ等の調整をして、レール取付コネクターで本器を手術台のサイドレールに固定する
 ★ レール取付コネクターが手術台のサイドレールに取り付けられる形状であっても、レール取付コネクターもしくは手術台に何らかの問題がある場合は使用を中止すること
 ★ 本器を前後・左右に軽く動かし、手術台レールへ完全に固定されていることを確認すること。ぐらつく場合には充分な固定が得られるまでさらに強固に固定すること
- U型プレートに患肢を載せる
 ★ 荷重が極度に集中しないよう注意すること
- 必要に応じて本器と患肢の足部を包帯等で固定する
- 手術中は随時体位の確認を行い、安定した体位を維持する **
 ★ 手術台の水平性を維持すること。手術台の高さ変更を行う場合は、本器と手術台及び患者のバランスに充分注意すること
 ★ 本器の高さ変更を行う場合は、本器に荷重がかからない状態にしたうえでレール取付コネクターの本器把持位置を調整すること。固定ボルトの位置調整により高さ変更をしないこと
- 使用後は、本器に荷重がかからない状態にしたうえで手術台のレールから取り外す
- 使用後は、速やかに消毒用アルコールまたは0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ布で本器に付着した汚れ及び付着物を細部まで完全に除去し、水拭きを行った後、充分乾かしてから保管する **

【使用上の注意】**

【使用注意 (次の患者には慎重に適用)]**

- 感染症の患者に使用する際は、本器に血液・体液等が付着しないよう充分注意すること。万一付着した場合は、必要な措置をとること

【重要な基本的注意】

- 本器を手術台のレールに取り付ける前に、本器の取り付けの可否を、併用する手術台の添付文書もしくは製造販売業者への問い合わせ等により確認すること
- 手術台のレールに、がたつきなど何らかの問題がある場合は本器を使用しないこと
- 固定ボルトが十分に締まっていないことによる、使用中もしくは設置・移動の際のロッドの抜け落ちに注意すること
- 本器に無理な力や急激な荷重を加えないこと (破損等を引き起こすおそれがある) **
- 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力をかけたりしないこと **
- 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと **
- 本器に粘性のテープ等を貼付しないこと (マットの表皮材の破れにつながり、かつ粘着剤が残りやすいため) **
- 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には充分注意すること **

9. 本器に薬品・有機溶剤・油・その他液体等を付着させないこと（変形・劣化・破損等の原因となる。ただし、清拭の際の消毒用アルコールまたは0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を除く）**
10. 使用前後には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

【保管方法及び有効期間等】

1. 完全に乾燥させてから保管すること
2. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】

[洗浄・滅菌]

1. 洗浄や滅菌には、蒸留水か脱塩した水を使用すること（水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる）**
2. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
3. 洗浄・滅菌の際、本品と異質の金属と一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こすおそれがある）**
4. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
5. 洗浄・滅菌の際、固定ボルトは取り外した上で行うこと
6. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
7. 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
8. 洗浄後、必要に応じて医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）を塗布すること。その際は塗布する前に可動部を動かさないこと
9. 医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）塗布後に、作動性・金具のゆるみ等の確認をすること
10. 滅菌前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと

[点検]

1. 本器は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 本器に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04 (7141) 4021