



*2023年09月(第2版) 2018年09月(第1版) 届出番号:13B1X00167000276

機械器具 01 手術台及び治療台 一般医療機器 手術台アクセサリー JMDN コード:70469000

シーラー・ラジオルーセント下肢牽引器

*【形状・構造及び原理等】

<セット> ラジオルーセント下肢牽引器セット

<セット構成品>

< T ;	<セット構成品>				
番号	品名	原材料			
1	ベースユニット (パッドな し)	紙基材フェノール樹脂積層 板、ステンレス鋼、冷延鋼板、 アルミニウム合金			
2	脚台(パッド付)	ポリウレタンフォーム、ポリ プロピレン、ステンレス鋼、 <u>冷延鋼板</u>			
3	股間支柱 (X 線透過型)	ナイロン樹脂、ステンレス鋼			
4	股間支柱用ロールパッド	クロロプレンゴム			
⑤	オフセット対牽引柱台	<u>冷延鋼板、ポリウレタンフォ</u> <u>ーム</u>			
6	支脚器	ポリウレタンフォーム、ステ ンレス鋼			
7	トラクションブーツ支脚器	ポリウレタンフォーム、ナイロン樹脂、ABS 樹脂、ステンレス鋼			
8	トラクションユニット	ステンレス鋼			
9	サイドレールソケット	ステンレス鋼、アルミニウム <u>青銅</u>			
10	延長サイドレール	ステンレス鋼			
11)	牽引バー	アルミニウム合金、カーボン ファイバー、真ちゅう、ステ ンレス鋼			
12	延長クランプ	ステンレス鋼、アルミニウム <u>合金</u>			
13	ドレープロッド	ステンレス鋼、ナイロン樹脂			
14)	牽引バークランプ	ステンレス鋼、アルミニウム <u>合金</u>			
15	支脚用アーム	アルミニウム合金、ステンレ ス <u>鋼</u>			
16	下肢牽引器用カート	冷間引抜鋼管			

<オプション品>

<オプション品>				
番号	品名	原材料		
1	側臥位用股間支柱	<u>冷延鋼板、ポリウレタンフォ</u> <u>ーム</u>		
2	ティビアエクステンダー	アルミニウム合金		
3	フットボード	<u>冷延鋼板、ポリプロピレン、</u> ポリウレタンフォーム		
4	直達牽引器	<u>アルミニウム合金、ステンレ</u> ス鋼		
5	トラクションブーツインサ ート	ポリウレタンフォーム		
6	ベースユニット用パッド (右、左)	ポリウレタンフォーム		

<セット構成品> ①ベースユニット (パッドなし) ※耐荷重:約227kg



②脚台 (パッド付) ※耐荷重:約68kg

<組立図>



③股間支柱 (X線透過型)







⑤オフセット対牽引柱台

・アダプター

⑥支脚器



⑦トラクションブーツ支脚器







⑩延長サイドレール



①牽引バー※耐荷重:約45kg



⑫延長クランプ



⑭牽引バークランプ

⑤支脚用アーム

③ドレープロッド



16下肢牽引器用カート



<オプション品>



③フットボード



④直達牽引器

※ホルダー (5組) が付属する。



⑤トラクションブーツインサート



⑥ベースユニット用パッド

・ベースユニット用パッド右・ベースユニット用パッド左





<寸法> 外装に表示

【使用目的又は効果】

本品は、シーラー社製手術台に接続し、主に整形外科手術の際に 患者の下肢を牽引する目的で使用する。

*【使用方法等】

1.組み合わせて使用する医療機器

本品はシーラー社製手術台と併用して使用できる。代表的な併用 医療機器は下記のとおり。

販売名	製造販売届出番号
電動式手術台arcus501	13B1X00167000191
電動式手術台arcus601	13B1X00167000192

2. 使用方法

使用方法の詳細は取扱説明書を参照のこと。

- ①シーラー社製手術台(別売品)にベースユニットのベースを取り付け、ボードとパッドを設置する。
- ②牽引バーをベースに取り付ける。
- ③必要に応じて、脚台、股間支柱、トラクションブーツ、オプション品等を施術に合わせて取り付けていく。

※脚台はセットアップの際に一時的に患者足部を支持する為の みに使用し、手術中には使用しないこと。

- ④患者に合わせて各構成品の位置を調節する。
- ⑤患者足部にトラクションブーツまたは直達牽引器を取り付け、 牽引を行う。
- ⑥使用後は清拭にて付着物を取り除き、下肢牽引器用カートを用いて保管すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 使用前に本品と手術台が確実に接続・固定されていることを必ず 確認すること。[落下事故防止のため]
- 2. 【形状・構造及び原理等】に示す耐荷重を超えた使用をしないこと。[作動不良、破損防止のため]
- 3. MRI 下での使用禁止。[非磁性体ではないため]
- 4. 他製品と組み合わせての使用禁止。

【保管方法及び有効期間等】

下肢牽引器用カートを用いて高温、高湿、直射日光を避けて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

洗浄方法

- ①本品は滅菌の必要はない。
- ②使用後は速やかに中性の洗浄剤を用いて清拭し、速やかに付着物を取り除くこと。
- ③クリーナーの直接の噴霧、水洗い等はしないこと。
- ④血液、体液等の付着物が長時間放置により落ちにくくなっている場合、5%の酢酸溶液や白酢を用いることを推奨する。
- ⑤ヨードホルムを含む洗浄剤は使用しないこと。

※本品は度重なる洗浄及び使用による金属疲労により、破損する 場合がある。

【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>

欧和通商株式会社:TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名:シーラーメディカル USA 社 (アメリカ合衆国) 英 名: Schaerer Medical USA, Inc. (U.S.A.)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所: TEL 011 (708) 7725

東京営業所: TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所: TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所: TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。 ホームページアドレス http://www.ohwa-tsusho.com