



**2024 年 1 月（第 3 版）
*2023 年 11 月（第 2 版）

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 JMDN コード：70469000
シーラー・MTS 下肢牽引器

再使用禁止

- ** 【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
・ 当社指定の医療機器以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項参照〕
＜使用方法＞
・ 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要及び原材料
本品は、弊社の指定する手術台（使用方法欄を参照のこと、別売品）に接続し、下肢又は肩の手術時に必要な体位を得るために使用するアクセサリである。尚、本品は単回使用の「MTS 用ヘッドパッド（10 個入り）」を構成に含む。

番号	品名	原材料
1☆	アドバンスドシートプレート（arcus 用）	炭素繊維強化プラスチック、メディスタット、アルミニウム合金、サーモプラスチック、ステンレス鋼
2☆	MTS プレート付追加バー左（arcus 用）	アルミニウム合金、ステンレス鋼、HPL、メディスタット
3☆	MTS プレート付追加バー右（arcus 用）	アルミニウム合金、ステンレス鋼、HPL、メディスタット
4☆	GYN シートプレート（arcus 用）	ポリアセタール樹脂、HPL、合成皮革
5☆	ラテラル延長プレート右（arcus 用）	メディスタット、HPL、ステンレス鋼、ポリアミド
6☆	ラテラル延長プレート左（arcus 用）	メディスタット、HPL、ステンレス鋼、ポリアミド
7☆	MTS ヘッドレストシステム（arcus 用）	メディスタット、アルミニウム合金、ステンレス鋼、ポリアセタール樹脂、ポリアミド
8	MIS 用バーシステム	ステンレス鋼、アルミニウム合金、ポリプロピレン
9☆	MTS 延長プレート（arcus 用）	メディスタット、快削鋼、アルミニウム合金、HPL
10☆	MTS ヘッドレストシステム（AXIS 用）	合成皮革、アルミニウム合金、ステンレス鋼、ポリアセタール樹脂、ポリアミド
11	MTS 用延長シューズ	ポリプロピレン、ポリアミド、アルミニウム合金
12	MIS 用延長トレー	ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、ポリアセタール樹脂
13	MTS セントラルレールアダプター	アルミニウム合金、ステンレス鋼
14	MTS ヴァーチカルトラクションユニット	ステンレス鋼、アルミニウム合金、ポリアミド
15	MTS ロウアーレッグ手術用アダプター	ステンレス鋼、サーモプラスチック、ポリアミド
16	ラジアルセッティングクランプ	ステンレス鋼、ポリアミド、サーモプラスチック
17☆	ラテラル延長プレート右（AXIS 用）	合成皮革、HPL、ステンレス鋼、ポリアミド

18☆	ラテラル延長プレート左（AXIS 用）	合成皮革、HPL、ステンレス鋼、ポリアミド
19	転倒防止サポート（AXIS 用）	ステンレス鋼
20☆	関節鏡用股間支柱	ポリエーテルエーテルケトン、合成皮革
21☆	MTS プレート付追加バー左（AXIS 用）	アルミニウム合金、ステンレス鋼、メディスタット、HPL
22☆	MTS プレート付追加バー右（AXIS 用）	アルミニウム合金、ステンレス鋼、メディスタット、HPL
23	MTS 用追加ジョイント	アルミニウム合金、ステンレス鋼、鉄、サーモプラスチック
24	トラクションバーメタル	アルミニウム合金、ステンレス鋼、サーモプラスチック
25	トラクションユニット	ステンレス鋼、サーモプラスチック
26	マルチクランプ	アルミニウム合金、ステンレス鋼、サーモプラスチック、ポリアセタール樹脂
27	アドバンスドトラクションバー	炭素繊維、ステンレス鋼
28☆	股間支柱	ポリエーテルエーテルケトン、合成皮革
29☆	アドバンスドシートプレート（AXIS 用）	炭素繊維強化プラスチック、合成皮革、アルミニウム合金、サーモプラスチック、ステンレス鋼
30☆	GYN シートプレート（AXIS 用）	HPL、合成皮革、ポリアセタール・コポリマー
31	オフセットホルダー	ステンレス鋼、アルミニウム合金
32	MTS 収納トレー	ステンレス鋼、ポリアセタール樹脂、サーモプラスチック
33☆	MTS 延長プレート（AXIS 用）	合成皮革、HPL、アルミニウム合金、ステンレス鋼
34	スライダーマルチクランプ	ステンレス鋼、アルミニウム合金、ポリアセタール樹脂、サーモプラスチック
35	ラテラルポジション用カウンタートラクションユニット	アルミニウム合金、合成皮革、サーモプラスチック、ポリアセタール・コポリマー
36	サポートロッド	ステンレス鋼、サーモプラスチック、ポリ塩化ビニル
37	ヘッドレスト	ポリエチレン樹脂、ポリアセタール樹脂、ステンレス鋼、ポリアミド
38	MTS 用ヘッドパッド（10 個入り）	ナイロン、ウレタンフォーム

☆：パッド付き

※本品は構成品単位での供給が可能である。

※サイドレール幅が異なる製品（品名に「J」が付く）もある。

2. 形状

- ・全体形状（収納トレー格納時）



3. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、弊社の指定する手術台（使用方法欄を参照のこと）に接続し、下肢又は肩の手術時に必要な体位を得るために使用する。

* 【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の手術台と組み合わせて使用する。

届出番号	販売名
13B1X00167000158	電動式手術台 A X I S 5 0 0
13B1X00167000190	電動式手術台 a r c u s 5 0 1

2. 使用方法

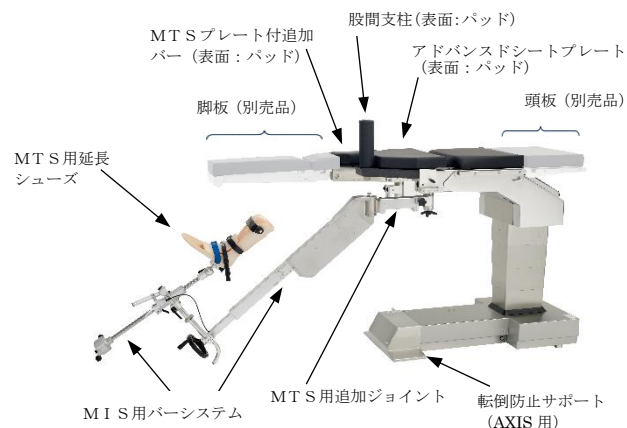
機器の詳細な使用方法是、取扱説明書を参照のこと。

< 下肢の手術時 >

下肢牽引器を取り付ける：

- ①手術台にアドバンスドシートプレートを取り付ける。
- ②手術手技に合わせてアクセサリを取り付ける。
- ③患者を載せ、M I S 用パーシステム又はトラクションユニットに M T S 用延長シューズを取り付ける。
- ④各部を動かし、患者に合わせて構成品の位置を調整する。
- ⑤ポジションを整え、各部のネジを確実に締めて固定する。

〈使用例〉

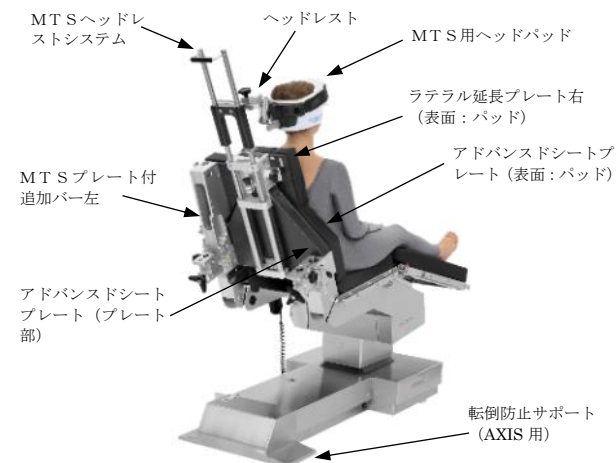


< 肩の手術時 >

ヘッドレストシステムを取り付ける：

- ①手術台にアドバンスドシートプレートを接続し、パッドを取り外す。
- ②M T S ヘッドレストシステムを取り付ける。
- ③ラテラル延長プレートを取り付ける。
- ④ヘッドレストを取り付け、患者の頭部をM T S 用ヘッドパッドで保持し、額の上で重ね合わせて固定する。
* M T S プレート付追加バー、M T S 延長プレートを取り付けることもできる。

〈使用例〉



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

< 手術台の設置及び移動 >

- ①アクセサリを使用する際の手術台の設置については、患者を凹凸のある床面で中央位置以外に配置する等は避け、必ず次の事項を遵守すること。[検査・手術の際に手術台が移動し、患者が手術台から転落して重傷又は致命的な傷害を負う危険があるため]
 - ・手術台は平らな場所でのみ使用すること。
 - ・手術台を必ずロックした状態にすること。
 - ・手術台を移動する際は、手術台の左右両側に人を配置すること。
 - ・[A X I S 5 0 0 の場合]手術台に転倒防止サポートを取り付け、安定性を向上させること。
- ②次の事項を行う際は、必ず手術台をロックした状態にすること。[手術台が移動し、患者が手術台から転落して重傷又は致命的な傷害を負う危険があるため]
 - ・患者の別のベッドへの移動
 - ・アクセサリの設置及び使用

< アクセサリの取り付け及び使用 >

- ①使用前に、本構成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。[使用中の脱落及び落下事故防止のため]
- ②弊社指定のアクセサリのみを使用すること。[誤ったアクセサリ（手術台の長さを変えるアクセサリを含む）や欠陥のあるアクセサリを使用すると安全性が損なわれ、破損、誤動作、故障、転倒の原因となる可能性があるため]
- ③通常の条件下では、本機器は無傷の皮膚との接触で 24 時間以内を使用限度とすること。
- ④アクセサリが突出している場合、不適切に使用すると、手術台が傾くなどして患者や作業員が負傷する危険性があるため、注意すること。
- ⑤可動部品は、身体の一部を圧迫又は挟み込み、又は手術台から滑り落ちる等により、作業員や患者を負傷させる危険があるため、注意すること。

- ⑥手術台やアクセサリを動かすときは、常に患者を監視すること。
- ⑦構成品を取り付ける、又は動かす際に、身体の一部や器具が以下に記載の危険区域にないことを確認すること。[部品と衝突、指を挟み込み押しつぶされる、手術台のロック中又は降下中に負傷等を被る危険があるため]
- ・結合部、可動部品、構成部品、及び足部
- ⑧各アクセサリの推奨パッドを使用すること。
- ⑨MT S用延長シューズはソックス等と共に使用すること。[患者への直接接触を避けるため]
- ⑩M I S用バーシステムを使用する場合は、次の事項を遵守すること。[不適切に装着した場合、機械的な過負荷により手術台が傾く又は不安定になり、患者に危害を及ぼす可能性があるため]
- ・左右両側に組み合わせて使用せず、1 本のみ使用すること。
 - ・M I S用バーシステムを延長するために、2 個以上のM I S用追加ジョイントの同時接続は出来ない。
 - ・患者の体重制限がある（160kg まで）。
 - ・強い引張力が生じる可能性があるため、注意すること。[強い引張力により機器が損傷、又は患者が負傷する可能性があるため]
- ⑪MT S延長プレートを動かす前に、牽引を解除すること。[牽引が解除されない場合、強い引張力によって機器が損傷し、患者に影響を及ぼす可能性があるため]
- ⑫MT Sヘッドレストシステムを完全に引き伸ばさないこと。[落下の危険性があるため]
- ⑬脚板（別売品）を取り付けたままMT Sプレート付追加バーを取り外さないこと。[構成部品が使用者の手から滑り落ち、使用者が負傷又は部品が破損する可能性があるため]
- ⑭患者のポジション設定が適切であるか確認すること。[患者の呼吸、神経路及び心血管系に危険を及ぼす可能性があるため]
- ⑮アクセサリに液体がかからないようにすること。[損傷防止]
- ⑯高周波手術装置や除細動器の使用中に、患者が手術台の金属部分に触れないように注意すること。[重度の熱傷やけがをすることがあるため]
- ⑰本品を取り付けた手術台で患者を移送する際に、手術台が転倒する危険性があるため注意すること。
2. 不具合・有害事象
- ①重大な不具合
- ・本品の破損又は変形
 - ・本品の機能不良
- ②重大な有害事象
- ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
 - ・感染
 - ・アレルギー反応
 - ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- ③その他の有害事象
- ・患者及び手術従事者の負傷

3. 相互作用

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の手術台及びアクセサリ	本品と併用して使用しないこと。	手術台及びアクセサリの破損の危険性が高まる恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

ネジ等の部品の紛失に注意し、使用後はアクセサリを取り外し、MT S収納トレイの上に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄・消毒方法＞

1. 作業開始前及び使用後は、必ずアクセサリ及び手術台を洗浄・消毒すること。
2. アクセサリは湿らせた布で清拭し、洗浄・消毒すること。
3. 洗浄には、スクラブ剤、溶剤、皮膚消毒剤を使用しないこと。
4. 機械洗浄及び高圧洗浄は行わないこと。
5. 以下の製品を消毒に使用しないこと。
 - ①アルコールを含む、又はアルコール含有化合物を主成分とする消毒剤（手指消毒剤を含む）。[アルコールがパッドを破壊し、長期間使用すると手術台の表面に損傷をもたらすため]
 - ②塩化物などの塩素分解成分を含む消毒剤。
6. 消毒には、次の有効成分配合の表面消毒剤又は繊維用消毒剤のみを使用すること。
 - ・アルデヒド
 - ・第四級化合物
 - ・グアニジン誘導体

7. 本品は滅菌の必要はない。高圧蒸気滅菌器内でパッドを含むアクセサリ類を滅菌しないこと。

＜使用前・使用後の点検＞

欠陥のあるパッドは直ちに交換すること。[損傷したパッドや亀裂に水分や細菌が入り込むことがあるため]

【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・メディカル社（スイス）

英 名：Schaerer Medical AG (Switzerland)

＜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>