

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
PURIST ポジショニングシステム

【警告】**【使用方法】**

1. 本品は必ず電気伝導性に優れた床上で使用する。〔漏電流により患者が死亡又は重傷を負う可能性がある。〕
2. 仰臥位股関節手術以外の目的で本品を使用しないこと。〔患者が危険な状態に繋がる可能性がある。〕
3. 本品が破損している場合は使用しないこと。〔患者が危険な状態に繋がる可能性がある。〕
4. 製造販売業者の許可なく本品を改造しないこと。〔患者が危険な状態に繋がる可能性がある。〕
5. 医師は長時間の手術になる場合、血栓症に対する措置を講じること。〔長時間の手術の場合、血栓が生じ患者が危険な状態に繋がる可能性がある。〕
6. 手術の前後にトラクションブーツを適切に消毒してください。ブーツは年に 2～3 回定期的に交換すること。〔本品による汚染の可能性がある。〕
7. 製造販売業者の指示通りに除細動器や除細動器モニターの適用を行うこと。〔患者が電気ショックを受ける可能性がある。〕

【併用医療機器】

1. 本品は必ず手術台のみと併用する。〔本品の固定性が担保できず破損する可能性がある。〕
2. 本品設置後、手術台の調整を行わないこと。〔患者の負傷又は本品が破損する可能性がある。〕
3. 本品設置後、手術台が安定していることを確認すること。〔手術台が倒れる可能性があり、患者が負傷する可能性がある。〕
4. 手術中はサイドレールを使用しないこと。〔患者が危険な状態に繋がる可能性がある。〕

【禁忌・禁止】**【適用対象（次の患者には使用しないこと）】**

1. 骨粗鬆症の患者。〔牽引の際、過度の負荷により患者に骨折が生じる可能性がある。〕
2. 肥満もしくは体重過多（体重 227Kg 以上）の患者。〔設計限界を超え、破損する可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下のものから構成される。組み合わせにより同梱されない製品がある。

形状（外観図）は以下のとおり。

商品名	形状（外観図）
Leg Positioning System	

Opposite Leg Holder	
XR Riser Deck	
Perineal Operative Post	
MP XRAYCER	
DAA Top 360	
主な原材料：アルミニウム、スチール、熱可塑性プラスチック、ゴム、ステンレス鋼、アルミニウム、サーモプレート、熱硬化性樹脂、エラストマー、カーボン、導電性材料で包まれた PU コア、EPDM	

作動・動作原理

本品の使用により、患者の下肢の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。

【使用目的又は効果】

本品は仰臥位股関節手術にのみ使用することができ、手術台と組み合わせてのみ使用できる。本品の機能を利用することで患者の下肢の位置を調節し、正しい位置に固定することができる。

【使用方法等】**【組み立て】**

1. 高さ決めする部品をシャシーに取り付ける。
2. ペダルを高さ決めする部品に取り付ける。
3. 高さ決めする部品にトラクションレールを取り付ける。
4. ブーツホルダーをトラクションスライドブロックに取り付ける。
5. ドレープホルダーを取り付ける。

【使用方法】

1. 本品を手術台まで運ぶ。
2. 高さを調節する。
3. トラクションブーツをブーツホルダーに取り付ける。
4. キャスターを取り付ける。
5. サクションカップを取り付ける。
6. トラクションを設置する。
7. 伸展を調節する。
8. 外転・内転を調節する。
9. 脚のローテーションを調節する。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意****【使用方法】**

- (1) 本品は未滅菌である。初回使用時及びその後の使用の度に洗浄を行うこと。手術中は本品を被覆すること。
- (2) 使用前に医師は、適切な外科的手技に精通すること。
- (3) 使用前に添付文書を読むこと。
- (4) 使用前に取り扱い説明書を読むこと。

手術手技書を必ずご参照ください。

- (5) 使用前に本品を点検し、破損や欠陥がないことを確認すること。破損や欠陥が確認された場合は使用しないこと。
- (6) ポータブル X 線装置など周辺機器とぶつからないよう注意すること。
- (7) 伸展の調整は注意して行うこと。
- (8) 振子とトラクションスライダブロックの間に手を伸ばさないこと。
- (9) 手術前に、手術台が床に適切に固定されていることを確認すること。
- (10) 手術前に患者が手術台に適切に固定されていることを確認すること。
- (11) 患者が滑る恐れがないように適切な「Perineal Operative Post」を使用すること。
- (12) 患者が滑り落ちないように、反対側の脚にも適切なホルダーを使用すること。
- (13) サクションカップは患者の脚が水平位置にあるか又は患者との接触がないときに限り解除すること。
- (14) 本品を動かす際は、必ず輸送ポジションにすること。
- (15) 本品のメンテナンスはユーザーマニュアルを参照にすること。

2. 不具合

本品の使用により以下のような不具合が発生する可能性がある。
不具合が発生した場合は使用を中止すること。

- (1) 過度な力を加えたことによる本品の破損。
- (2) 金属疲労による本品の破損。

3. 有害事象

本品の使用により以下のような有害事象が発生する可能性がある。
有害事象が発生した場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- (1) 身体固定による血栓症の発症。
- (2) 身体固定によるうっ血。
- (3) 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温で保管。[保管中は、器械が損傷しないように十分注意して下さい。]

【保守・点検に係る事項】

1. 交換部品・消耗品

交換部品及び消耗品は別途購入すること。

2. 洗浄

本品使用後、以下の通りに洗浄を行う。

- (1) 洗浄・消毒する。
- (2) 清潔な乾いた布で拭く。
- (3) 破損を防ぐため、保管あるいは再使用前に乾いていることを確認する。

【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: コリン・ジャパン株式会社

外国製造業者: ジョシ アーゲー

Jossi AG

外国製造所の国名: スイス

※添付文書は予告なしに変更することがあります。