

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 70469000
サージテーブルアクセサリ(開脚支持器)**【警告】**

<使用方法>

1. 本装置を手術台に取り付けるために使用するクランプは、左右対称に取り付けてください。[左右にずれが生じると、患者さんの股関節部の障害の原因になる可能性があります。]
2. ブーツ位置調整レバーでブーツの位置を調整する際には、必ずブーツを支えながら行ってください。[ブーツの急な動きは、患者さんの神経障害、血行障害の原因になる可能性があります。]
3. 高さの開脚角度の調整はゆっくりと行ってください。[開脚角度を広くすると、下腿外側部に強い圧力がかかることがあり、急に動かすと患者さんに障害がおきる可能性があります。]
4. 下腿の外旋等、固定によっては患者さんに腓骨神経障害を生じる可能性があります。
5. 患者さんの大腿部を胴に対して90°より引き付けた状態で固定しないでください。[患者さんに神経障害がおきる可能性があります。]
6. つま先・膝と体格の肩関節を結ぶラインを、股関節の外側に位置させないでください。[患者さんの神経障害の原因になる可能性があります。]
7. 正しいポジショニングを行い、患者さんの状態を継続的に観察してください。[誤ったポジショニングにより患者さんの身体機能が害される可能性があります。]
8. 手術が長時間に及ぶ場合、必ず手術中の患者さんの状態を確認してください。[長時間の手術は、圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害の原因になる可能性があります。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による] * *

<使用方法>

1. 本装置に術者等の体重をかけたり、もたれたりしないでください。
[本装置が手術台から落下する可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. 自在レッグホルダ(成人用)



2. 自在レッグホルダ(小児用)／(幼児用)



3. レッグホルダ(成人用)／(小児用)／(幼児用)



<機能>

自在レッグホルダ * ／製品名	適用患者 体重	可動範囲
E-リフトスターラップ マキシマ (Fin有) *	363kg以下	上方90° ／下方35° 外側25° ／内側9°
E-リフトスターラップ ブラチナ (Fin有) *	272kg以下	
E-リフトスターラップ ロボティック (Fin有) *	272kg以下	上方60° ／下方55° 外側25° ／内側9°
E-リフトスターラップ ロボティック *	272kg以下	
E-リフトスターラップ プレミアム *	181kg以下	上方90° ／下方35° 外側25° ／内側9°
E-リフトスターラップ 幼児用 *	72kg以下	上方90° ／下方 35° 外側25° ／内側 9°
E-リフトスターラップ 小児用 *	113kg以下	
レッグホルダ * ／製品名	適用患者 体重	可動範囲
スターラップ 成人用 *	158kg以下	—
スターラップ 幼児用 *	72kg以下	—
スターラップ 小児用 *	113kg以下	—

<作動・動作原理>

手術台に取り付けた本装置により、手術台に載せた患者さんの身体の位置を調節し、固定します。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に載せた患者の任意の部位を調節・固定し、手術の最適なポジショニングを確保するためのアクセサリである。

【使用方法等】*

<使用方法>

1. クランプを左右対称になるように手術台のサイドレールに取り付けます。
2. 本装置の左右に注意して、クランプに本装置を差し込み、固定します。
3. 手術台に載せた患者さんの足をブーツに入れて固定します。
4. ブーツ位置調整レバーを緩めて、患者さんの足の位置を調節します。
5. (自在レッグホルダ(成人用)／小児用／幼児用)の場合)レバー式操作ハンドルで本装置を動かし、患者さんの足を適切な位置に移動させます。
6. ブーツ位置調整レバーを緩めて、患者さんの足の角度を調節し固定します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本装置を固定する手術台のサイドレールに適応するクランプを選択してください。
2. クランプを左右対称になるようにサイドレールに取り付けてください。
3. 必ず手術台にクランプをつけてから、本装置を取り付けてください。
4. 本装置の左右に注意して、クランプに本装置を差し込み、固定してください。
5. ブーツには左右の別があるので注意してください。
6. クランプの手術台サイドレールへの固定と、本装置のクランプへの固定は確実に、使用前に緩みがないか確認してください。
7. ブーツの位置と高さは左右揃えてから、患者さんの足を載せてください。
8. 患者さんの足はブーツの中心に入れてください。
9. 患者さんのかかとがブーツに適切におさまっているか確認してください。
10. ブーツは、患者さんのふくらはぎに圧力がかからないように固定してください。

11. 体位の固定は、患者さんに麻酔をかける前に患者さんの体位の限界、本装置の正常な可動範囲を確認してから行ってください。
12. ブーツの位置を調節する際には、必ずブーツを保持しながら行ってください。
13. 本装置の取り付け、取り外しを行う際には必ず本装置を保持しながら行ってください。
14. 適用患者体重を遵守してください。[機器の破損や患者さんの落下を予防します。]
15. 本装置を取り付ける手術台の適用患者体重が、本装置の適用患者体重より小さい場合には、手術台の適用患者体重を遵守してください。
16. 患者さんの筋肉又は神経に無理な力がかかっていないか、手術前、手術中に必ず確認してください。[患者さんの血行障害を予防します。]
17. 使用中は、足背動脈融和・皮膚色・冷感の有無により、患者さんに血流障害がないことを確認してください。
18. 患者さんの体位固定後、本装置に術者等の体重をかけたり押ししたりしないでください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本装置を取り付ける手術台の使用方法是遵守してください。
2. 手術台を作動させる場合には、本装置とテーブルトップの接触に注意してください。
3. 分離式手術台の場合、分離の際、本装置がトロリーに接触しないように注意してください。
4. 手術台を搬送する際は、調整手順を観察して、アクセサリ、手術台と患者さんが衝突しないよう注意してください。
5. 本装置を手術台に取り付けることによって、手術台の重心に影響が及びます。移動型の手術台の場合は特に、手術台の使用方法来に注意してください。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 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
磁気共鳴画像 診断装置 (MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。 MR検査を行う際は、本品と 併用しないこと。	MR装置への吸着や、 誘導電流による火傷 等の可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

高温多湿を避けて保管してください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞ *

1. 使用前に汚れ、破損、可動部の動き等を点検してください。*
2. 不適切な薬剤の使用及びクリーニング及び消毒、又は薬剤の過剰使用は、製品に損傷を与えるため、使用する薬剤の取扱説明書及び、院内プロトコルに従って行ってください。*
3. 洗浄・消毒には、以下の製品を使用しないでください。*
 - ・アルコールを含む薬剤(手指消毒液等) *
 - ・ハロゲン系の薬剤(フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系等) *
 - ・表面が傷つくおそれのあるもの(研磨材、ワイヤーブラシ等) *
 - ・塩素を含む製品 *

【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]

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

シャーチ社

(Schuerch Corporation)

アメリカ合衆国

2407-4

販売元



2407-1-0-MKT