添付文書は必ずご参照ください。

2019年11月21日(第1版)　　届出番号 12B3X10016000011

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　JMDNｺｰﾄﾞ：35394000

ＬＥＣＵＲＥ 牽引力測定ブーツ

【禁忌・禁止】

〔次の患者には適用しないこと〕

- 軟部組織の損傷により、人工関節を挿入できない患者。
- 下腿骨幹部の損傷により、関節手術に必要な牽引を実施できない患者。
- 患側下肢の既往歴により、牽引を実施できない患者。
- 重度の肥満(体重 180kg 以上)の患者。

〔併用医療機器〕

本品に使用される手術台は、体重 180kg までの患者に使用できるものでなければならない。

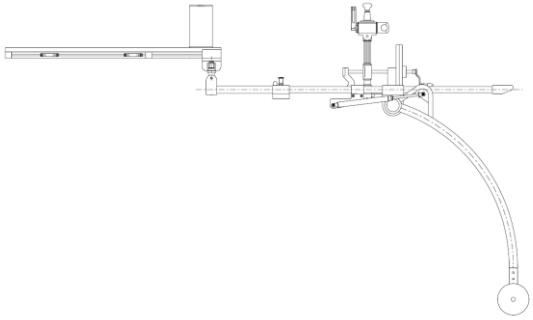
【形状・構造及び原理等】

本品はブーツとセンサーを含む金属によって構成される。

形状・構造

原理

本品は、下記図の手術台と組み合わせて使用します



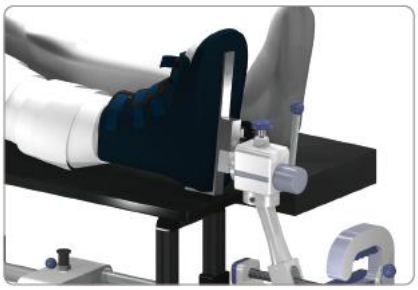
【使用目的、効能又は効果】

本品は、患者を仰臥位で手術台に載せ、患足下肢を牽引、伸展・屈曲、回旋の調整、及び支持固定が可能な整形外科手術台(LECURE 12BZ3X10016000001)に合わせて使用することで、下肢に係る牽引力を手術中に測定することが可能となります。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1) 牽引力測定ブーツをトラクションフレームに接続します。足の長さはトラクションフレームのリリースハンドルを 1 段階握ることによって調整できます。



添付文書は必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

〔使用方法〕

（1） 使用前に添付文書を全て読むこと。

（2） 使用前に医師は、適切な外科技術に精通すること。

（3） 使用前に本品を点検し、破損がないことを確認すること。
破損が確認された場合は使用しないこと。

（4） 使用前に本品を手術台に接続し、正常に動作することを確認すること。

（5） 本品を接続する前に、手術台のロックが完全にかかっていることを確認すること。

（6） 本品は未滅菌である。使用の度にアルコール消毒液や乾いた布を用いて汚れの拭きとりを行うこと。

（7） 本品に浸漬及び滅菌を行わないこと。

（8） 本品に潤滑油を使用しないこと。

（9） 本品に漂白剤を使用しないこと。

（10）本品が周辺機器とぶつからないよう注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

（1）不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

・過大な力を加えたことや落下等よる本品の破損

・許容範囲外の患者体重による本品の破損

・金属疲労による本品の破損

（2）有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

・神経血管及び組織の損傷

・身体固定によるうっ血、褥瘡

・金属への過敏反応

保守・点検に係る事項

洗浄

本品使用後、以下のとおりに洗浄を行う。

（1）ガーゼ、又は柔らかい布にアルコール消毒液を含ませたもので汚れを拭う。

（2）清潔な乾いた布で拭く。

（3）損傷を防ぐため、保管前と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

製造販売業者

サージカルアライアンス株式会社