

機械器具(1)手術台及び治療台(電動式のもの及び放射線治療台を除く)
一般医療機器 整形外科用手術台 JMDN 35394000

TENET 関節鏡手術用手術台

【警告】

【使用方法】

- 調整ノブは確実にしっかりと締めてから手術を行うこと。また、手術中も調整ノブに緩みのないことを確認すること。[調整ノブが緩むと患者の体勢(位置)がずれ、患者に重篤な被害が及ぶ可能性がある。]
- サージカル・ヘッドレストは頭部を広い面で支えるように位置決めし、ストラップは強く締めすぎないこと。[身体固定によるうっ血などの原因となる。]

*【禁忌・禁止】

【使用方法】

- 本品を使用して関節に牽引を加える際には、必要以上の力を関節又は四肢に加えないこと。[必要以上の力が加わると患者に対し重篤な障害を加える可能性がある。]
- スパイダー・リム・ポジショナーには 22.7 kg 以上の負荷をかけないようにすること。[患者及び医療従事者が怪我をする可能性がある。]
- T-MAXビーチチェアには 159 kg 以上の負荷がかからないようにすること。[患者及び医療従事者が怪我をする可能性がある。]
- 専用の滅菌キット(販売名: TENET 滅菌キット、届出番号: 13B1X10222SF0009)以外を使用しないこと。[連結部が不十分となり、患者が怪我をする可能性がある。]
- フェイスマスクを強く締めすぎることや、フェイスマスクをつけたまま患者を起こしたり寝かせたりしないこと。[目や首を締め付ける可能性がある。]
- ラテラルジャックを使用する際、牽引を緩めて関節の空隙を狭くする場合は、関節内に機器を残さないこと。[関節や機器を傷めるおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例等により、T-MAXビーチチェア及び、スパイダー・リム・ポジショナー並びにラテラルジャックの種類がある。梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては容器・被包に直接記載されている。

1. 外観



T-MAXビーチチェア



スパイダー・リム・ポジショナー



ラテラルジャック

*2. 原材料

T-MAXビーチチェア: ステンレス鋼、発泡剤、ゴム、ウレタンフォーム、ポリエチレン、ナイロン
スパイダー・リム・ポジショナー: ステンレス鋼、アルミニウム
ラテラルジャック: ステンレス鋼、ポリウレタン
(上記原材料は人体表面に接触するパーツのみに対するものである)
*本品にはニッケル(Ni)が含まれている。

3. 原理

関節鏡手術の際、患部の四肢を本品に固定し、手術を行う四肢の手術位置を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、調節可能な手術台で、上肢又は下肢の関節鏡手術時に、患者の身体を支持する上昇面と患者の四肢の牽引を支持・実行する装置を備えている。本品の特別な機能を利用して、関節を引き離し、位置を調整することで、正しい位置に固定することが可能である。

*【使用方法等】

T-MAXビーチチェア

<患者の挿管方法>

- 挿管を行う前に患者の位置をセッティングし、手術部位へのアクセスを確保することを推奨する。標準的な手術台での T-MAX の配置として、手術台を麻酔装置にアクセスできるよう配置し、レグセクションを下げるか、手術台のヘッドレストを取り外すことを推奨する。
- T-MAXビーチチェア上で低位バックパッドに対して深く腰掛ける状態に患者を座らせる。T-MAXビーチチェアは 80 度くらいの角度にしておくことが好ましい。
- ラテラル・サポートを挿入し、手術する側の肩が十分に露出するように患者を横方向にスライドさせる。
- 患者の脚を持ち上げてニー・ボルスターをその下に挿入する(シーツやドレープの下に入れる)。低位バックパッドに向かって押し込むようにスライドさせる。テーブルストラップを使用して、患者の脚とニー・ボルスターをしっかりと固定する。
- ラテラル・サポートを緩める。
- サージカルヘッドセットを使用する場合は、パッドを患者の首に向かって下げ、患者から離れるように後ろにスライドさせる。
- リフトシステムリリースハンドルを使用して、ゆっくりと患者を仰向け状態に寝かせていく。
- 患者の腕はラテラル・サポートを広げ、上腕部を体に沿って置いて、上腕前部を患者の腿の上で組ませることによって固定することが出来る。
- 通常の手術台と同じように、患者に挿管することができる。(枕を使っても良い。ジョイントのノブを緩めることによってインチューベーション・パッドやサージカルヘッドセットを調節しても良い。)

<手術の最終的準備>

- 患者の上体を起こす前に、患者の腕を固定していたラテラル・サポートを取り外す。
- 患者に麻酔を行った後、患者の上体を起こしながら患者の頭部をコントロールする。この時患者のお尻をバックパッドにしっかりと固定した状態で行うように注意すること。
- インチューベーション・パッドを使用した場合は、挿管後取り外し、サージカルヘッドセットを取り付ける。サージカルヘッドセットの位置は手術を行う為に、患者をニュートラルな位置に設置するように調整する。調整ノブをしっかりと確実に締め、手術中にサージカル・ヘッドレストが動かないように固定する。
- ディスプレイ・ザブル・フェイス・マスクは顔に被せてストラップを使用して固定する。
- ラテラル・サポートを挿入し、定位置に固定する。
- アームボードをセッティングする。アームボードを手術台に平行に

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-D013-005
10295

なるように設置する。(手術中アームボードは手術を行わない側の腕をサポートする)。手術を行わない側の腕は、アームボードにテープやマジックテープを使用して固定しても良い。

*＜調整＞

- *1. 患者を手術台に移動させる前に、スライドパッドを術側から離す。
- *2. 各ストラップが所定の位置に固定されていることを確認する。ディスプレイ・フェイス・マスクとサージカルヘッドセットを用いることにより、患者の頭部近くにドレーブをかけることができる。
- *3. 患者の顔に直接ドレーブがかからないようにするために、ドレーブバーを使用することも可能である。
- *4. インチュベーション・ツリーを使用し、手術中に挿管チューブを保持することができる。インチュベーション・ツリーは使用しない場合、回転させることが可能である。
- *5. ラテラル・サポートは患者の両側で使用される。パッド位置は金属を固定する方向で高さ調節可能である為、背の高いおよび低い患者に使用可能である。
- *6. 患者の位置調整は通常手術中に実施しない。必要に応じて、ドレーブ下で調整する。ただし、調整中に患者の頭部や顔に圧力が発生しないよう注意すること。
- *7. 術後ドレーブを取り外す。ディスプレイ・フェイス・マスクを取り外し、パッドが患者の首の後ろに来ようサージカルヘッドセットを下げる。リフトシステムリリースハンドルを使用して、患者をゆっくり仰臥位に下ろす。患者を手術台からストレッチャーに移送する前に、ラテラル・サポートを取り外す。

スパイダー・リム・ポジショナー

＜設置方法＞

- 1. スパイダー・リム・ポジショナー(以降、「SPIDER」と略す)は標準的な手術台のサイドレールまたはT-MAXの後部レールに接続することが可能である。
- 2. SPIDER のクランプを最大限に開いてスレッド・リング・ハンドルを反時計回りに回転させる。この操作は SPIDER を手術台に接続するためにとても重要である。
- 3. 初めにクランプの上側を手術台レールにはめ込み、下側のクランプをはめ込む。
- 4. ネジを締めてからスレッド・リング・ハンドルを時計回りに回転させて手術台レールに SPIDER を固定させる。
- 5. ベダルから出ている窒素ガス供給用のホースを手術室の窒素ガス供給栓に接続する。(シュレダー・カプラーを使用する。)
- 6. 窒素ガスの圧力を 100～110 PSI (6.8～7.5 Bar) に調整する。圧力が 120 PSI (8.28 Bar) を超えた場合、圧力開放弁が音をたてながら圧力を開放する。
- 7. SPIDER は水平方向、垂直方向に方向を変化させること又は手術台に対して 45° に傾けることが可能である。これにより様々なポジショニングをとることができる。
- 8. SPIDER は挿管を行う前でも後でも手術台に設置することが可能である。接続の位置は行なわれる手技によって位置を変える。

＜手術の準備＞

- *1. 未滅菌の状態では供給されるため、構成部品は適切な方法によって滅菌してから使用すること。【保守・点検に関わる事項】を参照)
- 2. 患者に挿管が行われ、準備され、ドレーブがかかけられた後に、SPIDERに使用するための準備を行う。
- 3. 滅菌されたピギー・バック・コネクタをSPIDERの先端に接続する。清潔下でSPIDERドレーブ(別売りの滅菌キット)の底側の端を開け、ピギー・バック・コネクタとSPIDERのアーム部分に被せる。ドレーブはSPIDERの本体部分までしっかりと被せる。
- 4. それぞれの接続用アクセサリは、SPIDERの先端にあるピギー・バック・コネクタに接続できるようにオス型ポストが付いている。
- 5. クリック音がするまで接続用アクセサリを押し入れる。クイックコネクタロックは接続用アクセサリを正しく挿入する為に解除しておくこと。
- 6. 接続用アクセサリはいつでも確実にSPIDERに接続し、手術が始まる前にはクイックコネクタロックを行うこと。
- 7. 接続用アクセサリとピギー・バック・コネクタは手術と手術の間に滅菌を維持する為にオートクレーブ滅菌をすること。
- 8. 別売りの滅菌キットの中にはSPIDERに患者の腕を固定する為に必要なアイテムが含まれている。(より詳しい情報についてはコンポーネント・インストラクショナル・ガイドを参照すること。)

ラテラルジャック

＜セットアップ手順＞

- 1. 手術台上で患者の位置を決める。
- 2. 患者を側臥位にして位置をあわせる。
- 3. 手術台の施術に用いない側のレールにクランプ(本品に含まない)を付け、レール上でちょうど患者の胸部下に来るように位置をあわせる。
- 4. ラテラルジャックをクランプに取り付ける。ラテラルジャックの高さはヒンジジョイント部がちょうど患者の肩の上端と揃うように調節する。ラテラルジャックは患者の頭部に向かって約 15° の角度がつくように方向をあわせる。
- 5. 患者の準備を行う前に、パッドが患者の足の方向を向くようにラテラルジャックを外側に回転させる。
- 6. 腕部の準備を行い、患者にドレーブをかける。
- 7. ラテラルジャック滅菌カバーをラテラルジャックの上から被せて滑らせ、機器の全体をクランプまで覆う。
- 8. クランプ近くのラテラルジャックの基部をドレーブで覆う。

＜手術中の使用＞

ラテラルジャックは手術中、適宜使用する。胸部の前に設置し、必要に応じて高さを変えたり、内側と外側に回転させたりすることができる。上腕骨頭の体側方向への牽引が追加的に必要な場合は、ラテラルジャックを回転させて腕の下に入れ、パッドの高さを上げる。通常は腕部の内側で、二頭筋および三頭筋グループの接合部分に接触する(腕部の回旋の程度に依存する)。パッドは、腕部に表面全体が当たるように角度を調節する。これはパッドのエッジが腕部に当たり、荷重が集中することを防ぐために行う。パッドの角度は、ローテーションハンドルを緩め、パッドを回転させることで調節できる。

＜ラテラルジャックの機能の使用＞

ラテラルジャックのリフト機能を使用するには、パッドの下面にあるリリースハンドルを持ち上げる。この操作によってラテラルジャックのアームのロックがはずれ、高さを変えられるようになる。リリースハンドルを放すと、パッドはわずかに沈み込む。これを補うため、最終的な望ましいポジションよりも少し高めにアームを持ち上げること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者の適応身長は概ね 158cm 以上であること。
- (2) ディスボーザブル・フェイス・マスクはディスボーザブルのため、一回限りの使用で再使用はしないこと。
- (3) スパイダー用滅菌キットは滅菌済製品であり、開封は使用直前包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。
- (4) 本品を固定する手術台は床にしっかりと固定すること。二人以上で取り付けを行うことを推奨する。
- (5) 本品を固定する手術台の重量制限を超えないこと。
- (6) 患者を T-MAX に固定した後、手術台の屈曲や傾斜をしないこと。
- (7) T-MAX ビーチチェアを手術台に固定する際は、アームボード(ラテラルサポート付)を外しておくことを推奨する。
- (8) 術中に腕を適切に保持するために、アームボード(ラテラルサポート付)をきつ固定しすぎないこと。
- (9) 本品は未滅菌品である。使用前に滅菌が必要な構成部品があるので、必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に関わる事項】参照)
- (10) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。
- (11) 頭部の固定に際しては、患者の気道、目、首に外圧がかからないよう、固定による合併症が起きないように位置に設定すること。頭部とヘッドレストの間には、クッションを挟むなどして、頭部への圧力を和らげるよう注意すること。

* (12) フェイスマスクの使用に際しては以下の点に注意すること。

- ・ 患者が最終的に所定の位置についてから装着すること。
- ・ フェイスマスクの顎の部分が患者の顎より低くならないよう、患者の部分に接触しないよう注意すること。
- ・ 患者の目に圧力が加わらないように注意しながら、顔面に均等に圧力が加わるようにする。
- * 患者の頭部は、頭頂骨と後頭骨の両方がパッドに接触した状態でサージカルヘッドセットに配置すること。
- ・ 顎を適正な位置に固定するとき、ストラップを締めすぎて顎の下に圧力が加わることをないように注意すること。

- ・患者の身体を寝かせたり起こしたりするときは、フェイスマスクを外すこと。
- ・フェイスマスク使用時は、定期的に患者の皮膚の状態を観察すること。
- ・手術が長時間(2 時間程度)を超える場合、フェイスマスクのストラップを一旦外し、患者の頭部の位置を変えるなどして、頭部の一点に圧力が長時間集中しないようにすること。
- (13)患者を固定する際は、患者が十分にパッド等で保護されていることを確認すること。
- (14)手術を行う前に患者の位置決め用の各ノブをしっかりと確実に締めること。
- (15)長時間の手術や術中に患者を動かしたりゆすったりした場合、調整ノブが緩む可能性があるため、手術中も調整ノブの緩みのないことを確かめること。特にヘッドレストの垂直調整ノブが緩むと重力で頭部が沈むので十分注意するとともに、適宜、ヘッドレストの位置がずれていないことを確認すること。
- (16)使用中は機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (17)機器及び患者に異常が発見された場合は、適切な措置を講ずること。
- * (18)緊急事態で患者の位置を水平にする場合は、サージカル・ヘッドレスト垂直調節ノブ(上下の動きを調節するノブ)を緩めてからディスプレイ・フェイス・マスクを外し、患者の安全を確保しながら速やかに仰臥位にすること。
- (19)破損・故障等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・故障等がなかったかを点検すること。
- (20)スパイダー・リム・ポジショナーを緩めるときは、アームをしっかりと支え、床に落とさないように注意すること。落下の衝撃でディスタルシリンダーを保持する留め輪が破損することがある。
- (21)ラテラルジャックを使用する際は、傷害に繋がる圧力を予防するため、必要に応じて腕部とラテラルジャックの間に追加で当て物を入れること。
- (22)スパイダー・リム・ポジショナーを使用する際は、手技者は、牽引の強度及び方向によって患者に何らかの傷害が生じないようにすること。
- (23)T-MAX ビーチチェアを使用する際は、手技者は、機器と患者の間にスポンジやタオルケットなど十分な当て物をし、長時間の荷重によるうつ血等から患者を保護すること。
- (24)T-MAXビーチチェアを使用する際には、必ず指定のレールクランプを使用すること。
- (25)T-MAXビーチチェアを使用する際は、手術台の拡張ヘッドレスト等オプション部分は全て取り外し、弊社専用の接続部品を用いて必ず手術台本体基部に取り付けること。弊社専用接続部品にはストレート型もしくは C 型があり、適切な接続部品を選択すること。
- * (26)過度の牽引が長期間にわたって患者の手足にかけられないように注意すること。
- * (27)汚染された、または汚染されている可能性のある機器の取り扱い、または作業時には、個人用保護具(PPE)を着用すること。

*2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- * (1) 重大な不具合
 - ・取付方法の間違いによるT-MAXビーチチェアの接続不良
 - ・術中の調整ノブの緩みによる患者の体勢のずれ
 - ・製品の破損・故障
- * (2) 重大な有害事象
 - * 金属過敏性反応またはアレルギー性反応
 - ・筋組織・靱帯の損傷
 - ・身体(特に頭部)固定によるうつ血、褥瘡
 - ・手術中に、ヘッドレスト垂直調整ノブが緩み、気道閉塞を起こした事例が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・スパイダー・リム・ポジショナーを保管する際には、取り外す際にフットペダルで内部の圧を抜いてから保管すること。

*【保守・点検に関わる事項】

- 使用前に必ず本装置が正常かつ安全に作動することを確認する。
- 洗浄
 - * (1) 毎回の使用毎に中性洗剤(pH 6～8)又は消毒剤で本品全体を拭く。(強アルカリ洗浄剤では製品が色落ちする場合がある。)
 - * (2) 研磨性のあるクリーニングツール(たわしパッドや金属ブラシなど)は使用しない。
 - (3) 可動部に液体の洗剤が入らないように注意する。
 - (4) 組織、血液及び塩分等が全て除去されていることを確認すること。
 - * (5) すべての T-MAX コンポーネントは症例ごとに消毒用ワイプで拭く。必要に応じ表面を4分間湿らせておき、再度拭く。消毒中はT-MAXのヘックスシャフトに湿気がかからないようにすること。使用後はヘックスシャフトを乾かすこと。
 - * (6) リスト・カウンター・トラクション・ボスの洗浄手順は下記のとおりである。返却または廃棄前にも下記手順に従い洗浄すること。スパイダーアタッチメントレールに関しては、テーブルから取り外し、サイドレールとアタッチメントレールからレールクランプを取り外した後下記手順により洗浄を行う。
 - * - 各症例後に目に見えてきれいになるまで中性 pH 酵素洗剤で拭く。
 - * - 清潔な乾いた布で拭く。
 - * - 症例ごとに消毒剤で拭く。
 - * - 必要に応じ表面を再度拭き、4分間表面を湿らせる。
 - * - 清潔な乾いた布で拭く。
 - (7) 使用後は、汚染箇所が乾燥しないように、器械を湿らせること。洗浄前に、表面、隙間、合わせ面、ねじ山、ルーメン、狭いスペースの可動部品、スパイラルスナップリング、その他の洗浄が難しい部分から粗い汚れを取り除いておくこと。
 - * (8) 汚染後、装置が乾燥しないように使用後できるだけ早く洗浄すること。
 - * (9) 分解可能な器械は洗浄前に分解すること。
 - (10) 超音波洗浄機では洗浄しないこと。
 - * (11) 手動洗浄及び自動洗浄手順は下記のとおりである。
 - * 手動洗浄手順
 - * - 1分以上の温水前洗浄(38～49℃)
 - * - 5分以上の温水と中性 pH 酵素洗浄剤に浸漬
 - * - ブラシなどで擦り洗い(複雑な構造部分や接合部などは特によく密着するブラシなどで洗浄する)(2分間)
 - * - 温水でよくすすぐ(38～49℃、60秒間)
 - 乾燥させる
 - * 自動洗浄手順
 - * 1) 手動洗浄手順を実行する。
 - * 2) 器械を適切に配置し、全体にわたり水/化学薬品の最大暴露及び最適な循環を確保すること。
 - * 3) 下記自動洗浄サイクルを実行する。
 - * - 5分の冷水による前洗浄
 - * - 5分の酵素洗浄(43℃)
 - * - 5分の洗浄液洗浄(55℃)
 - * - 1分間のすすぎ(45℃)
 - * - 1分以上の熱消毒(91℃)
- スパイダー・リム・ポジショナーに関して、以下の構成品を使用する前には、必ず 2. (11)の手動洗浄あるいは自動洗浄後オートクレーブ滅菌を行うこと。
 - <構成品リスト>
 - ・トラクション・アクセサリ
 - ・リスト・アースロスコピー・アクセサリ
 - ・スパイダー レッグアクセサリ 左
 - ・スパイダー レッグアクセサリ 右
 - ・3D スパイダー コネクター
 - ・ピギー・バック・コネクター
 - ・ショルダー・コネクション・バー
 - ・エルボー・コネクション・バー
 - ・ラテラル・ショルダー・コネクション・バー
 - ・90° コネクター
 - ・アングル アクセサリ

注:上記以外の構成品をオートクレーブ滅菌しないこと。

上記構成品の滅菌には下記の方法を推奨する。

- ・オートクレーブ滅菌

- 重力置換: 132℃で 15 分間

- プレバキューム: 132℃で 3 分間

- 乾燥: 30 分間

- * 完全に冷めたことを確認してから使用すること。

- * 《注意》

- * STERRAD あるいは過酸化水素ガスシステムは検証されていないため使用しないこと。

- * 重力置換滅菌サイクルを使用する場合は、スパイダー レッグ アクセサリーを単独で滅菌すること。

- * リスト・アースロスコービー・アクセサリーは分解して滅菌すること。

- * 付属品の返却または廃棄前には 2. (11)の手動洗浄あるいは自動洗浄後、上記滅菌を行うこと。

4. T-MAXビーチチェアのダンパーのシール部分から油漏れがないか確認すること。油漏れがあると、ダンパーの可動範囲に影響がでる。油漏れが見つかった場合、ダンパーの交換等の修理を依頼すること。

5. ラテラルジャックの洗浄は以下に注意すること。

- ・単回使用の構成品を廃棄し、ラテラルジャックを刺激の少ない洗剤または殺菌剤で拭く。

- ・ラテラルジャックのジョイントに洗浄液を浸入させないこと。

- ・ラテラルジャックを液体に浸漬させないこと。

- ・ラテラルジャックをオートクレーブにかけないこと。

* 6. ジェル・フェイス・マスクの洗浄は以下に注意すること。

- * 使用の合間に手洗いすること。

- * ぬるま湯の石鹼水で拭いて手洗いする。(コンディショナーや保湿剤を含む石鹼は使用しないこと。)

- * アルコールや漂白剤は使用しないこと。

- * マスクを水平及び垂直方向に2分間柔らかい布で拭き、すべての表面がきれいになっていることを確認する。

- * マスクを完全に自然乾燥させること。

- * ストラップに目に見える汚れがある場合は交換すること。

****【主要文献及び文献請求先】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社

マーケティング部

電話番号:03-5403-8671

****【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)

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号:03-5403-8671