

機械器具(1)手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ JMDN 70469000

TENET滅菌キット

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
再使用禁止**

*【形状・構造及び原理等】

本品は、「TENET 関節鏡手術用手術台」及び「スパイダー2」とともに使用する手術台アクセサリである。手技・症例・使用部位により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下のような形状である。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直接の容器・被包に記載されている。

形状

- ・ショルダー滅菌キット
- ・ショルダー滅菌キット スパイダー2
- ・エルボー滅菌キット



- ・リスト滅菌キット



- ・レッグ滅菌キット



- ・アングル滅菌キット



* 原材料

- ・スパイダー・ドレープ：ナイロン、ポリエチレン
- ・伸縮包帯：ポリエステル、ポリウレタン、ポリプロピレン
- ・フォーム・ハンド・グリップ：ポリウレタン
- ・ハンド・カフ：ポリエチレン、ポリオレフィン
- ・アーム・カフ：ポリエチレン、ポリオレフィン
- ・スイッチドレープ：ポリエチレン、プラスチック、一般電気部品

- ・滅菌ストラップ：ポリエチレン、ポリプロピレン
- ・フィンガー・トラップ：ポリエチレン、ナイロン、ポリオレフィン、ポリプロピレン、ポリエステル
- ・フレアドレープ：ポリエチレン
- ・レッグアクセサリ フォームライナー：EVA樹脂、ABS樹脂
- ・セルフ アドヘアリング ラップ：ポリエステル、合成ゴム
- ・フットストラップ：ナイロン、ポリカーボネート、EVA樹脂

原理

本品は、手術の際に患者の四肢を固定または牽引する際に使用する滅菌キット製品である。固定または牽引を行う機器、並びに患者の四肢に取り付けて使用する。患者の四肢を固定または牽引することにより、手術を行い易くする。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリである。本品は滅菌ディスプレイのキット製品であり、開封後ただちに使用可能である。

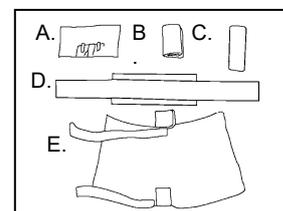
【使用方法等】

本品は滅菌品である。使用前には必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認すること。

- I. ビーチチェアポジションによる肩関節鏡視下手術の場合
1. T-MAX ビーチ・チェア、並びにスパイダー・リム・ポジションナーまたはスパイダー2・リム・ポジションナー（以下、両方のリム・ポジションナーを含む場合は、スパイダーと総称する）をセッティングする。
2. 未滅菌のスパイダー側のクイック・コネクターのメス側口に、滅菌されたピギー・バック・コネクタを接続する。ピギー・バック・コネクタを接続するまでは、クイック・コネクタ・ロックは解除しておくこと。これにより、ピギー・バック・コネクタを正しく接続することができる。その後、接続を確実にするため、クイック・コネクタをロックする。ショルダー滅菌キットまたはショルダー滅菌キット スパイダー2（図1）にあるドレープでスパイダーを覆う。スイッチドレープの延長コードをスパイダー2・リム・ポジションナーに接続して使用する場合は、スパイダー2の添付文書を参照すること。滅菌キットは、手術ごとに新しい製品を使用すること。

図1. ショルダー滅菌キットまたは
ショルダー滅菌キット スパイダー2

- A. ドレープ（スパイダー・ドレープ
またはスイッチドレープ）
- B. 伸縮包帯
- C. フォーム・ハンド・グリップ
- D. ハンド・カフ
- E. アーム・カフ

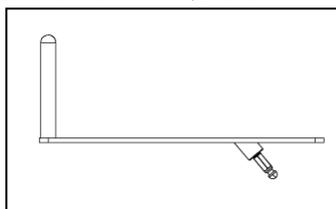


3. 滅菌キットと滅菌されたショルダー・コネクション・バー（図2）を準備する。フォーム・ハンド・グリップをショルダー・コネクション・バーに取り付ける。ショルダー・コネクション・バーの平らな部分がアーム・カフの黒色シースに挿入されていることを確認する。その後、本品の回りにマジックテープを巻いて仮固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

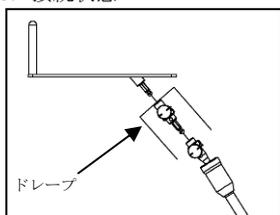
S-F009-004
BC:10468

図2. ショルダー・コネクション・バー



4. 手洗いた人が、スパイダー・スレンダー・アームのピギー・バックにショルダー・コネクション・バーを取り付ける。このバーが十分に挿入されるまで、ピギー・バック・コネクターのクイック・コネクト・ロックは解除しておくこと。これにより、バーを正しく接続することができる。接続状態に問題がないことを確認する（図3）。

図3. 接続状態

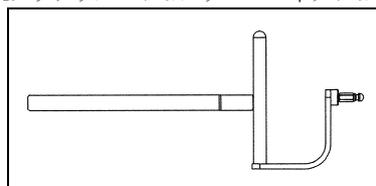


5. ショルダー・コネクション・バーが外れることがないように、スパイダー・クイック・コネクターとピギー・バック・コネクターにクイック・コネクト・ロックがかかっていることを確認する。
6. 患者の前腕肢軸にショルダー・コネクション・バーを合わせる。
7. ショルダー・コネクション・バーに患者の前腕を配置し、フォーム・ハンド・グリップを握らせ、腕をアーム・カフで包む。この時、マジックテープは緩めた状態にしておく。
8. ハンド・カフを、前腕後部から、前腕の前側部位そして、手の甲、指先の順に回し、しっかりと固定する。電気メス等を使用する場合は、患者の皮膚が金属部に露出していないことを確認する。
9. 患者の前腕をアーム・カフのマジックテープでしっかりと固定する。手術時に腕が抜けないよう、確実に手首を固定すること。さらに、伸縮包帯で腕を包帯する。

II. 側臥位による肩関節鏡視下手術の場合

1. スパイダーをセッティングする。
2. ショルダー滅菌キットまたはショルダー滅菌キット スパイダー2、並びに滅菌されたラテラル・ショルダー・コネクション・バー（図4）を準備する。フォーム・ハンド・グリップにある溝に沿って半分の位置まで切断し、ショルダー・バー・ハンドルに取り付ける。アーム・カフをラテラル・ショルダー・コネクション・バーに取り付ける。ラテラル・ショルダー・コネクション・バーの平らな部分がアーム・カフの黒色シースに挿入されていることを確認する。その後、ラテラル・ショルダー・コネクション・バーの回りにマジックテープを巻く。

図4. ラテラル・ショルダー・コネクション・バー



3. 挿管を行った後、患者を側臥位にさせる。
4. 患者の膝の位置にある手術台レールにスパイダー・レールクランプを取り付ける。術者がアクセスしやすい術者側にフットペダルを配置する。
5. フットペダルを操作し、スパイダーをまっすぐの状態にし、固定する。
6. 未滅菌のスパイダー・クイック・コネクターのメス側口に、滅

菌されたピギー・バック・コネクターのオス側ポストを接続する。ピギー・バック・コネクターを接続するまでは、クイック・コネクト・ロックは解除しておく。これにより、ピギー・バック・コネクターを適正に接続することができる。さらに、確実に接続されるよう、クイック・コネクターをロックする。

7. 滅菌キットのドレープでスパイダーを覆う。滅菌キットは、手術ごとに新しい製品を使用すること。
8. 滅菌されたトラクション・アクセサリーまたは90°コネクターをピギー・バック・コネクターに取り付ける。ピギー・バック・コネクターに正しく接続するため、クイック・コネクト・ロックは解除しておくこと。これにより、ピギー・バック・コネクターに正しく接続することができる。挿入後、適切に接続されていることを確認する。
9. ラテラル・ショルダー・コネクション・バーをトラクション・アクセサリーまたは90°コネクターに接続し、十分に固定されていることをカチッという音により確認する（図5または図6）。ピギー・バック・コネクターとスパイダー・クイック・コネクターにロックがかかっていることを確認する。

図5. ラテラル・ショルダー及びトラクション・アクセサリー

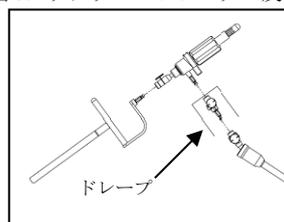
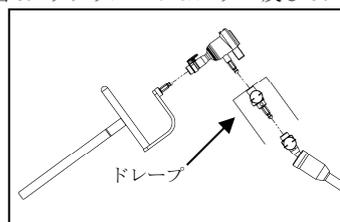


図6. ラテラル・ショルダー及び90°コネクター

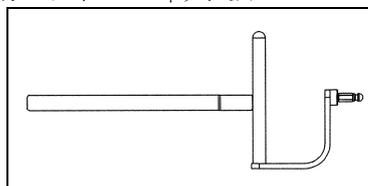


10. 患者の臀部位置にラテラル・ショルダー・コネクション・バーを位置させる。ラテラル・ショルダー・コネクション・バーに患者の前腕をのせ、フォーム・ハンド・グリップを握らせ、腕をアーム・カフで包み、マジックテープでしっかりと固定する。
11. ハンド・カフを、前腕後部から、前腕の前側部位そして、手の甲、指先の順に回し、しっかりと固定する。電気メス等を使用する場合は、患者の皮膚が金属部に露出していないことを確認する。
12. 患者の腕をマジックテープで包む。さらに、伸縮包帯で腕を包帯する。

III. 肘関節鏡視下手術の場合

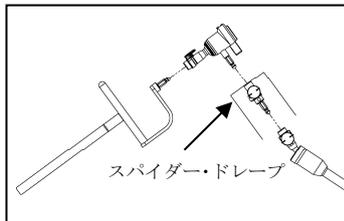
1. 挿管を行った後、患者の位置を適正な状態に調節する。
2. エルボー滅菌キット及び滅菌されたエルボー・コネクション・バー（図7）を準備する。フォーム・ハンド・グリップにある溝に沿って半分の位置まで切断し、エルボー・バー・ハンドルに取り付ける。アーム・カフをエルボー・コネクション・バーに取り付ける。エルボー・コネクション・バーの平らな部分がアーム・カフの黒色シースに挿入されていることを確認する。その後、エルボー・コネクション・バーの回りにマジックテープを巻く。

図7. エルボー・コネクション・バー



- 患者が仰臥位にある場合は、術者とは反対側で、患者の胸の位置に、スパイダーが手術台に対し垂直方向になるようにセッティングする。
- 腹臥位または側位にある場合は、術者側で患者の臀部位置に、スパイダー・スレンダー・アームが手術台に対し 45° の角度に下げる位置になるようにセッティングする。
- 未滅菌のスパイダー・クイック・コネクターのメス側口に、滅菌されたピギー・バック・コネクターのオス側ポストを接続する。ピギー・バック・コネクターを接続するまでは、クイック・コネクット・ロックは解除しておく。これにより、ピギー・バック・コネクターを適正に接続することができる。さらに、確実に接続されるよう、クイック・コネクターをロックする。
- エルボー滅菌キットのスパイダー・ドレープでスパイダーを覆う。エルボー滅菌キットは、手術ごとに新しい製品を使用すること。
- 滅菌された 90° コネクターをピギー・バック・コネクターに取り付ける。ピギー・バック・コネクターに正しく接続するため、クイック・コネクット・ロックは解除しておくこと。これにより、ピギー・バック・コネクターに正しく接続することができる。挿入後、適切に接続されていることを確認する。
- エルボー・コネクション・バーを 90° コネクターに接続し、十分に固定されていることをカチッという音により確認する (図 8)。ピギー・バック・コネクターとスパイダー・クイック・コネクターにロックがかかっていることを確認する。

図 8. 接続状態



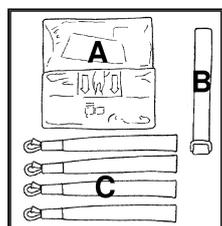
- 患者の前腕の位置にエルボー・コネクション・バーを位置させる。エルボー・コネクション・バーに患者の前腕をのせ、フォーム・ハンド・グリップを握らせ、腕をアーム・カフで包み、マジックテープでしっかり固定する。
- ハンド・カフを、前腕後部から、前腕の前側部位そして、手の甲、指先の順に回し、しっかりと固定する。電気メス等を使用する場合は、患者の皮膚が金属部に露出していないことを確認する。
- 患者の腕をマジックテープで包む。さらに、伸縮タイプ包帯で腕を包帯する。

IV. 手関節鏡視下手術の場合

- スパイダーは手術台の側側で、患者の胸の位置に垂直になるようにセッティングする。
- 患者に挿管している間に、滅菌野のバックテーブル上で、滅菌されたリスト・プレートにリスト・アースロスコピー・アクセサリに取り付ける。
- 滅菌野のバックテーブル上で、リスト・プレートが取り付けられたリスト・アースロスコピー・アクセサリを、滅菌されたトラクション・アクセサリに取り付ける。
- 適切なサイズのリスト滅菌キットを選択するために、フィンガー・トラップ・サイジング・リングを用いて、患者の指のサイズを調べる。
- 選択されたリスト滅菌キット (図 9) を開封し、その中から滅菌ストラップを取り出し、リスト・プレートのスロットに取り付ける。

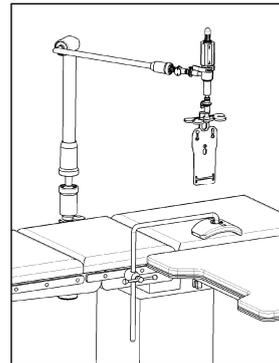
図 9. リスト滅菌キット

- スパイダー・ドレープ
- 滅菌ストラップ
- フィンガー・トラップ



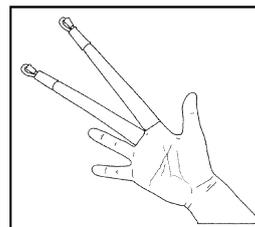
- 手術台レールのクランク・クランプにカウンター・トラクションポストを挿入し、患側の上腕二頭筋と止血帯 (使用する場合) の上にパッドを位置させて固定する。
- 患者をドレープで覆った後、未滅菌のスパイダー・クイック・コネクターのメス側口に、滅菌されたピギー・バック・コネクターのオス側ポストを接続する。ピギー・バック・コネクターを接続するまでは、クイック・コネクット・ロックは解除しておく。これにより、ピギー・バック・コネクターを適正に接続することができる。
- リスト滅菌キットのスパイダー・ドレープでスパイダーを覆う。リスト滅菌キットは、手術ごとに新しい製品を使用すること。
- スパイダー・スレンダー・アームを患者の胸部上方に配置し、その遠位端を患側の肘の上にセッティングする (図 10)。

図 10. セッティング



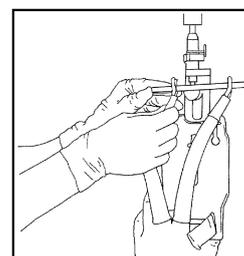
- トラクション・アクセサリが確実に開始 (*****) 位置にあることを確かめ、スパイダーに接続されたピギー・バック・コネクターに接続する。ピギー・バック・コネクターに正しく接続するため、クイック・コネクット・ロックは解除しておくこと。これにより、ピギー・バック・コネクターに正しく接続することができる。挿入後、適切に接続されていることを確認する。全ての接続がしっかりとされていることを確認し、その後 3ヶ所のクイック・コネクター・ロックをロックします。
- リスト滅菌キットより適切なフィンガー・トラップを、黒色の円錐部分を掌側に向け指にはめる (図 11)。

図 11. フィンガー・トラップの取り付け



- リスト・アースロスコピー・アクセサリを患者の肘の上に垂直に配置し、フィンガー・トラップの円錐部分をリスト・アースロスコピー・アクセサリに挿入する (図 12)。
- スパイダー・スレンダー・アームとトラクション・アクセサリの青色のトラクション・ハンドルを保持し、2.3Kg (約 5ポンド) の予備牽引を掛ける。
- 滅菌ストラップを患者の手に回し、しっかりと固定する。

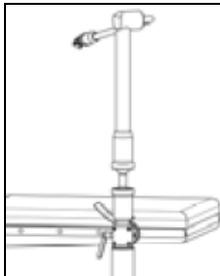
図 12. フィンガー・トラップの接続



V. 下肢手術の場合

1. スパイダーを手術台から外に出るような股関節または膝関節手術の際には、スパイダーを手術台の足側の端部で垂直に取り付ける（図13）。
 - －患者の踵部が手術台から外に出るような股関節または膝関節手術の際には、スパイダーを手術台の足側の端部で垂直に取り付ける（図13）。
 - －患者の踵部を手術台の下に垂らすことが必要な手術の際には、スパイダーを手術側の股関節の近くで垂直に取り付ける（図13）。

図13. スパイダーの垂直な取り付け



- －スパイダーを手術台のレールより下に配置する場合は、手術中にスパイダーを上下動させる時の滅菌領域の管理を確実にすること。
- －スパイダー レッグアクセサリは、左右両方の足の支持に利用することができる。適切に足を支持するために使用する（図14）。

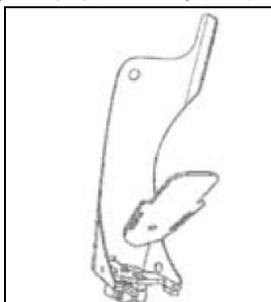
図14. 足底のブーツによる支持



2. 滅菌キットの用意

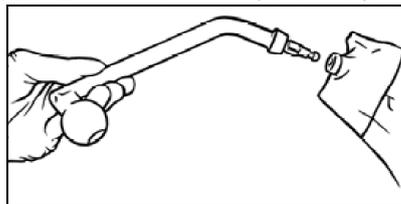
- －レッグ滅菌キットの構成品を滅菌野のテーブルに出す。
- －レッグアクセサリのソールにあるボタンとフォームライナーの黒いプレートとの穴の位置を合わせて、黒いプレートのタブをアクセサリの踵部に押し込んで取り付け、所定の位置にはめ込む（図15）。

図15. ライナーのレッグアクセサリへの取り付け



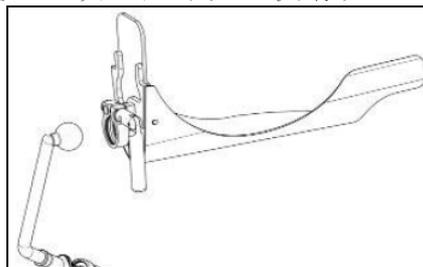
- －滅菌したピギー・バック・コネクタのオス型ポストを、スパイダー・クイック・コネクタの未滅菌のメス型口に挿入する。ピギー・バック・コネクタを接続するまでは、クイック・コネクタ・ロックは解除しておく。これにより、ピギー・バック・コネクタを適正に接続することができる。接続が正確にできていることを確認するために、ピギー・バック・コネクタを引っ張る。
- －ピギー・バック・コネクタ及びスパイダーを、レッグ滅菌キットのフレアドレップで覆う。
- －3D スパイダー コネクタをピギー・バック・コネクタに接続する（正確に接続されるとクリック音が聞こえる）（図16）。すべての接続が正確であることを確認し、それからクイック・コネクタのロックをかける。

図16. 3D スパイダー コネクタの取り付け



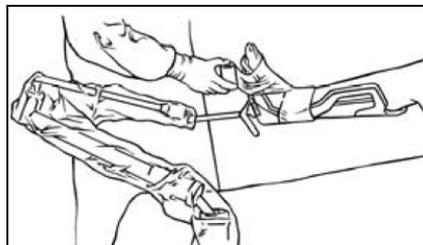
- －3D スパイダー コネクタのボールを、レッグアクセサリのボールクランプに入れて、レッグアクセサリをコネクタに接続する（図17）。クランプは、ハンドルを可能な限り反時計回りに回して、完全に開いておくこと。クランプを締める際は、時計回りに回す。

図17. レッグアクセサリの取り付け



- －レッグアクセサリのクランプハンドルを半周回して緩める。それから、レッグアクセサリの踵部を患者の踵部に位置を合わせながら、患者の手術側の足の上でレッグアクセサリの方向を決める。
- －スパイダー レッグアクセサリに手術側の足を乗せる。患者の踵部をレッグアクセサリ踵部の奥まで確実に乗せること。
- －セルフ アドヘアリング ラップを患者の足部及びスパイダー レッグアクセサリに巻き付ける。過剰な締め付けを行わないこと（図18）。

図18. セルフ アドヘアリング ラップの巻き付け



3. 手術中の位置変更

- －患者の脚部は、滅菌野の手術スタッフによって容易かつ迅速に、手術中の位置変更ができる。
- －脚部を抱えてスパイダーのフットペダルを踏み、望ましい位置に足を動かしてからフットペダルを離すことで、脚部の位置を固定することができる。
- －足部の角度変更および位置変更は、ボールクランプハンドルを反時計回りに半周回して緩め、足部の位置を変え、ボールクランプを再度締めることで行うことができる。
- －脚部をスパイダーから外す際は、ボールクランプハンドルを反時計回りに可能な限り回転させ、クランプからボールを引き出す。その結果、脚部の操作および移動が可能になる。四肢の制御を再度行う場合は、クランプにボールを戻してボールクランプハンドルを時計回りに回して、再度締めつける。

VI. 足首関節鏡視下手術の場合

- －手術台のフットエンドのレールにスパイダーが水平になるよう設置する。
- －患者をテーブルにあお向けにし、手術する脚が手術台のフットエンドから15cm以内になるよう設置する。
- －牽引された際に大腿骨が手術台の端にむかって引張られることを制限するため手術する大腿部の下にカウンター・ト

- ラクシオンサポートを使用する。
- 準備できたら患者にドレープをかける。

1. 滅菌キットの用意

- 滅菌したピギー・バック・コネクターのオス型ポストを、スパイダー・クイック・コネクターの未滅菌のメス型口に挿入する。接続が正確にできていることを確認するために、ピギー・バック・コネクターを引っ張る。ピギー・バック・コネクターを接続するまでは、クイック・コネクト・ロックは解除しておく。
- ピギー・バック・コネクター及びスパイダーを、アンクル滅菌キットのスパイダー・ドレープで覆う。ドレープは下まで覆いかぶさっていること。ドレープの外側は滅菌のままであること。
- ドレープの口（穴）をピギーバックの上におろし、ピギーバックの上面を完全に露出させる。スパイダーの青いクイック・コネクト・ロックをボタンの後ろに（ドレープを介して）スライドさせ、ピギーバックを所定の位置にしっかりと固定する。
- スパイダー・スレンダー・アームは手術台の足を過ぎたところに垂直に設置する。
- ピギーバックのオス型クイックコネクトをメス型のレセプターに取り付け、トラクション・アクセサリーをスパイダーに取り付ける。クリック音により 2 つのパーツがしっかりと接続されたことを確実に知ることができる。トラクション・アクセサリーを引っ張って確実に固定する。確実な接続を維持するためピギーバックのボタンの下にあるクイック・コネクト・ロックを使用する。トラクション・ハンドルを出来るだけ反時計周りに回し開始(*****)位置にし、トラクション調整が最大限可能になるようにすること。
- アンクル滅菌キットからフットストラップを取り出し、フットストラップをアンクルアクセサリーのボタンにしっかりと固定させる(図 19)。

図 19. アンクルストラップの取り付け



- アンクルアクセサリーをトラクション・アクセサリーに取り付け、クイック・コネクト・ロックを使用し固定させる。全ての接続部分しっかりと固定されていることを確認すること。
- スパイダーのスレンダーアームとトラクション・アクセサリーを持ち、フットペダルを操作して遠位に引張り、トラクションする量と位置決めを行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 専門医の監視下でのみ使用すること。
- 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に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。破損がある場合は使用しないこと。
- 本品はディスプレイのため一症例限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌期限を必ず確認すること。
- 使用前に、破損箇所が無い、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
- 破損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、直ちに破損がなかったかを点検すること。
- 本品を使用する際は、患者の手足に十分な血液の循環が確実に維持されるよう注意する必要がある。
- 本品を取り付ける際、ラテラル・ショルダー・コネクショ

ン・バー、エルボー・コネクション・バーあるいはリスト・プレートが、オートクレーブ滅菌後、十分に冷めていることを確認すること。

- フィンガー・トラップを使用する場合は、必ずフィンガー・トラップ・サイジング・リングを用いて患者の指のサイズを調べ、適応するサイズを選択すること。
- 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

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。

- 不具合
 - 製品の破損
- 有害事象
 - 筋組織・靭帯の損傷

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 滅菌保証期限は外箱に表示してある（自己認証による）。

**【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）
 スミス・アンド・ネフュー株式会社
 電話番号：03-5403-8671