

2 関節開脚脚板

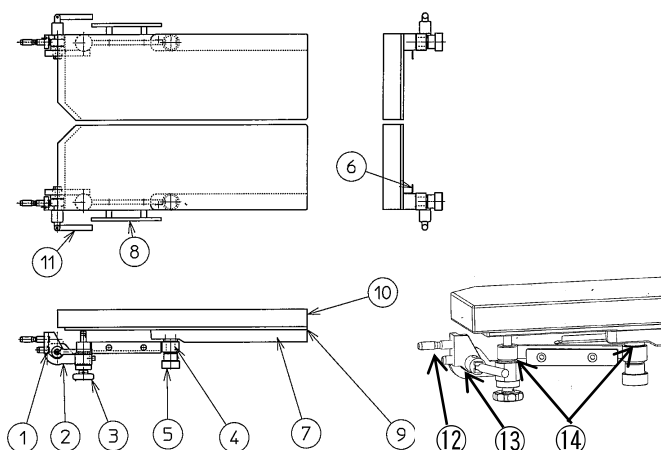
**【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

当社製手術台以外には、取付けて使用しないこと。
[他社の手術台へ取付けて使用した場合の安全性・有効性が確認できていないため]

*【形状・構造及び原理等】

* 1) 外観図



- | | |
|-------------|---------------|
| ①開脚金具 | ⑧サイドレール |
| ②開脚受け金具 | ⑨脚板 |
| ③第一アーム開脚用ノブ | ⑩脚クッション |
| ④第一アーム | ⑪脚板屈折用ハンドル |
| ⑤脚板開脚用ノブ | ⑫開脚金具（左/右）ピン |
| ⑥カセットレール | ⑬角度固定ギヤー（屈折用） |
| ⑦脚枠 | ⑭角度固定ギヤー（開脚用） |

2) 機器の仕様

- ①手術台の脚板脱着用ノブ操作により、脚板（左右）を着脱させることができる。
- ②第一アーム開脚用ノブ、脚板開脚用ノブの操作により、第一アーム・脚枠（左右）を回転させることができる。

* 〈動作保証条件〉

下記の条件にて使用すること。

温度 10～40℃ 湿度 30～75% 気圧 700～1060hPa

【使用目的又は効果】

本機は、手術台に付属するアクセサリで、主に外科手術等に使用する。

【使用方法等】

1) 取付・設置（組立・据付）

- ①開脚金具（左）のピンを手術台の脚板取付穴（左）に奥まで確実に差し込み、手術台左下側の脚板脱着用ノブを時計回りに廻して締め付け、脚板（左）を固定します。
- ②開脚金具（右）のピンを手術台の脚板取付穴（右）に奥まで確実に差し込み、手術台右下側の脚板脱着用ノブを時計回りに廻して締め付け、脚板（右）を固定します。
- ③開脚金具が手術台の脚板取付穴に固定されているか確認します。

2) 操作方法又は使用方法

（1）第一アームを開脚させる（水平方向へ 50°）

- ①開脚させる方の脚板の先端を片方の手で支えながら、開脚させる方の第一アーム開脚用ノブを反時計回りに廻してゆるめ、脚板を任意の角度で第一アーム開脚用ノブを時計回りに廻して締め付け固定します。このとき、第一アーム開脚用ノブ上側の角度固定ギヤーが確実に噛合っているか確認すること。
- ②もう一方の脚板も同様に開脚させます。

（2）脚板を開脚させる（水平方向へ 40°）

- ①開脚させる方の脚板の先端を片方の手で支えながら、開脚させる方の脚板開脚用ノブを反時計回りに廻してゆるめ、脚板を任意の角度で脚板開脚用ノブを時計回りに廻して締め付け固定します。このとき、脚板開脚用ノブ上側の角度固定ギヤーが確実に噛合っているか確認すること。
- ②もう一方の脚板も同様に開脚させます。

（3）脚板を屈折させる（水平より下方へ 90°）

- ①屈折させる方の脚板の先端を片方の手で支えながら、屈折させる方の脚板屈折用ハンドルを反時計回りに廻してゆるめます。
- ②屈折させる方の先端を任意の角度で支えながら、屈折させる方の脚板屈折用ハンドルを時計回りに廻して締め付け固定します。このとき、ハンドルの内側の角度固定ギヤーが確実に噛合っているか確認すること。
- ③もう一方の脚板も同様に屈折させます。

**（4）組み合わせて使用する医療機器

製造販売届出番号	販売名
28B1X00012000058	外科用手術台 DR-8700
28B1X00012000065	外科用手術台 DR-8750
28B1X00012000073	外科用手術台 DR-8800
28B1X00012000076	整形外科用手術台 DR-6500
28B1X00012000077	外科用手術台 DR-3700J

***【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- ①開脚金具のピンが手術台の脚板取付穴に奥まで確実に差し込まれているか確認すること。確実に差し込まれていないと脚板が抜け落ち、思わぬ事故の原因になります。
- *②ノブや各ハンドルが確実に固定され、脚板開脚用及び屈折用の角度固定ギヤーが確実に噛合っているか確認すること。確実に固定されていないまま使用しますと、脚板が急に意図せぬ角度に移動するなどの思わぬ事故の原因になります。
- ③ハンドル部に意図せず使用者や患者が触れることのないよう注意すること。ハンドルがゆるむことにより、脚板が急に意図せぬ角度に移動するなどの思わぬ事故の原因になります。
- ④ハンドルは両側同時にゆるめないこと。両側同時にゆるめると、脚板が急に意図せぬ角度に移動するなどの思わぬ事故の原因になります。必ず片手で支えながら操作すること。
- ⑤脚板を手術台に取付けた状態又は、開脚及び下方に屈折させた状態で手術台を操作するときは、動作範囲内に物が無いか必ず確認すること。また、脚板の先端がベース部や床にあたらないか確認すること。機器の破損の原因になります。
- ⑥脚板片側に許容負荷荷重（15kg）以上の負荷を加えないこと。また、脚板から乗り降りをしていないこと。過負荷による機器の破損の原因になります。
- *⑦消毒の際、金属腐食性の強い消毒液（ポビドンヨード（イソジン液））などは絶対に使用しないこと。
[故障の原因となるおそれがあります。]
- *⑧消毒に次亜塩素酸ナトリウムを使用する場合は以下の注意事項を守ること。
 - ・噴霧はしない。
 - ・次亜塩素酸ナトリウム（0.1%）を含ませたやわらかい布で拭く。
 - ・消毒を行ったあとは、アルコールによる拭き取りを行う。
[色落ちやサビの原因になります。]
- *⑨有機溶剤を含有する洗剤などでの清掃は行わないこと。
その他、詳細については取扱説明書を確認すること。

〈相互作用〉

〈併用禁忌〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製手術台	当社製手術台以外には、取付けて使用しないこと。	他社の手術台へ取付けて使用した場合の安全性・有効性が確認できていない。

***【保管方法及び有効期間等】**

〈耐用期間〉

- ・本機の耐用期間は10年です。[自己認証（当社データ）による]

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った

場合に限る。

- ・クッション部品及びノブ類は使用環境、使用頻度によって異なります。

***【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

頻度	内容
使用前	設置状態の確認
	外観状況の確認
	作動状況の確認
	その他の確認
使用后	清拭作業を行う、（使用可能な洗浄・消毒液の例として、アルコール（70%）、塩化ベンザルコニウム（0.1～0.2%）があります。）

以上について点検を行い、少しでも「おかしいな？」と感じたらすぐに使用を中止すること。

しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に清掃を行った後、必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検〉

業者による保守点検を実施する場合は、弊社または医療機器修理業者などの有資格者へ依頼してください。

*〈消耗品〉

ご使用によって磨耗や劣化、外観の変化、破損が予測される部品です。修理や交換の場合は保証の対象外となります。

- ・脚クッション

【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 タカラメディカル株式会社 TEL：06-6499-3461
販売業者