

マジックタワー

【禁忌・禁止】

1. [使用目的又は効果]に示した目的以外には使用しないこと。
それ以外への適用は患者を傷付け、機器の破損につながる恐れがあり、また機能の確保ができない。
2. 修理・改修・改造などの 2 次加工をしないこと。
3. 感電・火傷の原因になるため、接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構成〉

種類により若干形状が異なるが、基本的な形状は以下のとおりである。
本品は以下の各部品により構成される手術台アクセサリであり、概略は下写真のとおりである。

本品はセット又は各々単品で流通する場合があります、実際に納品される物は別紙に記載のとおりである。

〈概略〉

[マジックタワーアーム]



[マジックタワーマスト]



[マジックタワーカラー]



ボルト

〈材質〉

ステンレス鋼

〈作動・動作原理〉

手術等の際に、本品を手術台のレールに固定しマジックタワーアームのハンドルを立て、任意の位置にアーム先端を移動し、ハンドルを左右どちらかに倒す事によって固定使用する。

本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

本品は手術時に手術台のレールに装着し、医療用鉤などを意図する位置に抑える又は保持する用具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

[マジックタワーマスト]

手術台のレールに取付け、マジックタワーカラーを差し込み、最適な位置で固定し、その上からマジックタワーアームを取り付ける。

[マジックタワーカラー]

マジックタワーマストに挿しこみ取り付け、マジックタワーアームの高さを支持及び固定する。

[マジックタワーアーム]

マジックタワーカラーの上に取り付け、先端で医療用鉤等を任意の位置で保持する。

2. 操作方法

マジックタワーアームのハンドルを立て任意の位置にアーム先端を移動し、ハンドルを左右どちらかに倒して固定使用する。

3. 滅菌方法

本品は未滅菌である為、使用前に次の条件で滅菌すること。

[第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物滅菌法 2.1 加熱法の高圧蒸気法 による。]

1.滅菌方法 : 高圧蒸気法

2.滅菌条件 : 115～118℃ 30 分間

121～124℃ 15 分間

126～129℃ 10 分間

【使用上の注意】

- ① 本品を手術台のレールに取り付ける前に、本品の取り付けの可否を、併用する手術台の添付文書もしくは製造販売業者への問合せ等により確認すること。
- ② 使用前及び使用中に随時、手術台のレールにがたつきがないか確認し、隙間が出来ないように手術台のレールに本品をしっかり接触させること。また、異常が認められたときには使用を中止し、必要な措置をとること。
● 手術台レールは直接手術台本体に固定されており、かつその材質がステンレスであること。それ以外の場合は、本器の使用を中止し、必要な措置をとること。
- ③ 本品は未滅菌のため使用する際は、使用前に洗浄及び滅菌をすること。(【使用方法等】参照)
- ④ 使用後には必ず【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと。

2. 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性があるため、注意すること。
- ② マジックタワーアームの操作は、マジックタワーアームを前後・左右に軽く動かし、マジックタワーマストが手術台レールへ完全に固定されていることを確認してから行うこと。ぐらつく場合には十分な固定が得られるまでさらにマジックタワーマストのボルトを締め付けること。
- ③ ボルト、カムディスクは消耗品であるため、劣化もしくは変形等の状態で使用を継続すると、本品が作動しなくなる恐れがあること。
- ④ 本品に過度の負担をかけると、破損等を引き起こす恐れがあること。
- ⑤ 本品を覆布の上から手術台のレールに固定する場合、覆布が破れないように十分注意すること。
- ⑥ 本品を覆布の上から手術台のレールに固定する場合で、覆布が厚すぎて十分な固定が得られない恐れがあるときには、使用を中止し、必要な措置をとること。
- ⑦ 使用後は本品に荷重がかからない状態にしたうえで、本品を手で支え、マジックタワーアームを取り外してからマジックタワーマストのボルトを緩めてマジックタワーマストを手術台レールから取り外すこと。
- ⑧ 感染症の患者に使用する際は、本品に血液・体液等が付着しないよう十分注意すること。万一付着した場合は、【保守・点検に係る事項】の1に基づき、必要な措置をとること。
- ⑨ 本品の取り扱いには十分注意すること。他のインストゥルメント等固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。
- ⑩ 使用時は、神経や血管などの周辺組織を傷つけないよう十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ① 完全に乾燥させてから保管すること。
- ② 高温、多湿、水ぬれ、直射日光、火気の近くを避けること。
- ③ 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること。
- ④ 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
- ⑤ 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと。

＜有効期間＞

- ① 正しい使用方法、保守点検を行った場合、カムディスクの耐用年は、5年もしくは200回のどちらか短いほうである（自己認証データによる）ただし、使用状況により差異が生じることがある。上記期間内であっても、カムディスクの摩耗または保持力の低下があった場合には交換すること。
- ② 【保守・点検に係る事項】に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【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・使用後の点検事項

- ① 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること。

- ② 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと（職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆・劣化・性能低下等の原因となる）
- ③ 器具の寿命を著しく低下させることのないよう、粗雑な取り扱いをしないこと。
- ④ 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと。特にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている滅菌方法を行うこと。（ガイドライン参照）

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌 （プレバキューム方式）	134℃	18 分間

2. 清掃・消毒

- ① 洗浄滅菌には、無銹物の水を使用し洗浄後は直ちに乾燥させること。
- ② 本品が化学薬品・漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合は、直ちに無銹物の水で洗浄すること（腐食による損傷もしくは劣化等の原因となります）
- ③ 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること。また、強アルカリ及び強酸性の消毒液は使用しない事
- ④ 超音波洗浄・滅菌の際本品異質の金属と一緒に入れないこと
- ⑤ 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと
- ⑥ 洗浄の残留がないように十分にすすぎを行うこと。

3. 故障時のお願い

本品に不具合が生じたときには、発売元又は販売業者へ連絡すること。

＜業者による保守点検事項＞

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招く恐れがあります。

【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
プロメディカル株式会社
TEL 076-233-5591

・製造業者
プロメディカル株式会社

【保証期間に係る事項】

本品は納品してから 1 年間を保証期間として無償修理致します。但し第三者が修理を行った場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定の別紙保証書に依ります。