



## M a k o システム用レッグポジショナー

## 【禁忌・禁止】

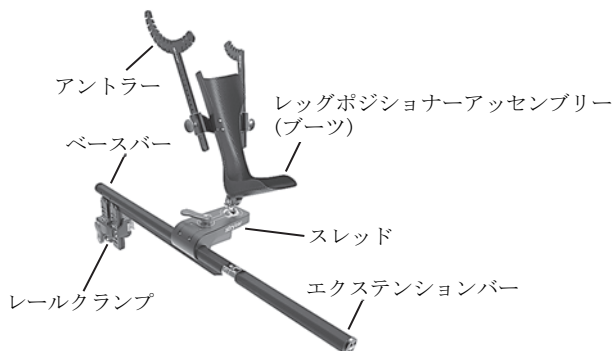
(併用医療機器)

他社製品(指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用(「相互作用」の項参照)

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



## 【原理】

手術台に付属するアクセサリである。

## 【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。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

## \* 標準的滅菌条件

|          |                   |
|----------|-------------------|
| 滅菌方法     | 高圧蒸気滅菌<br>プレバキューム |
| 滅菌温度     | 134~137 °C        |
| 曝露時間(最低) | 3分                |
| 包装       | ラップする             |

・乾燥時間や滅菌条件の情報については、当社の洗浄滅菌ガイド文書等を必ず参照すること。また、フラッシュ滅菌を行わないこと。

## \* 使用方法については、必ず取扱説明書を参照のこと。

## 2. 使用方法

- 1) レールクランプを開いて手術台のサイドレールに取り付け、固定する。
- 2) ベースバーをレールクランプへ装着し、固定する。
- 3) スレッドの底部にあるロックレバーをつかみながら、スレッドをベースバーに挿入する。
- 4) フォームパッドをセットしたレッグポジショナーアッセンブリー(ブーツ)に患者の脚を置き、テープでブーツに固定する。
- 5) ブーツをスレッドに装着し、スレッドの上部にあるロックハンドルで固定する。
- 6) ベースバーに沿ってスレッドをスライドさせ、位置を調整する。
- 7) セルフレトラクタシステムを使用する場合、ブーツにアントラーを装着し、配置したレトラクターをシリコンゴムコードでアントラーに固定する。

- 8) 使用後は、アントラーを取り外し、患者脚をブーツから外した後、ブーツ、エクステンションバー、スレッドを外し、ベースバーをレールクランプから取り外し、レールクランプを手術台のサイドレールから外す。

## 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術中の膝の動きを抑えるために、テープを使用して患者の脚をブーツの上端、足首、足の甲の部分の3か所でしっかり固定すること。
- 2) 術中での脚の動きを防ぐために、ブーツがスレッドにしっかりと取り付けられ、所望の位置でロックされていることを術前に確認すること。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 1) レールクランプが手術台のサイドレールに確実に噛み合うことを確認すること。
- 2) 骨切除中の脚の動きを最小限に抑えるために、必要に応じて手術スタッフの手で脚を安定させること。
- 3) 使用後は、患者の脚をブーツから外してから各パーツを取り外すこと。

## 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

## (1) 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等     | 臨床症状措置方法            | 機序・危険因子                          |
|--------------|---------------------|----------------------------------|
| 他社製品(指定製品以外) | 不具合による危険性が高まるおそれがある | 仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。 |

## 3. 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) 不具合

## 【その他の不具合】

- 1) 機器の不適切な使用による破損、変形  
上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

## 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

## 【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ。有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

## 洗浄について

- 1) 血液や体液が乾燥しないよう、洗浄は本品使用後に速やかに行うこと。
- 2) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 3) 洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 4) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 5) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 6) ボックスロック(合わせ部、交差部)のある機械器具は、クリーニング滅菌ガイドを参照し、洗浄すること。

- 7) 滅菌前に、すべてのジョイントや可動部に水溶性潤滑剤を使用すること。
- 8) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 9) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 10) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 11) 中空状の箇所は、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- \* 12) 詳細については当社の洗浄滅菌ガイド文書等を必ず参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）