

一般医療機器
機械器具 01 手術台及び治療台
70469000 手術台アクセサリ
ジンマーマジックタワー

【警告】

「使用方法」

- 本品の使用にあたりこの添付文書及び手技書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること。

〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕

- 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】参照）

【禁忌・禁止】

1. 本添付文書に記載してある使用方法以外での使用をしないこと。〔誤った使用は本品の破損を招く恐れがあるため。〕
2. 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。
3. 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌する前は使用しないこと。
4. 本品に過度の負担がかかる製品と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈組成〉

ステンレス鋼

〈形状〉

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、概略は下記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る。

製品名	製品外観
ジンマーマジックタワー アームショート アームロング	
ジンマーマジックタワー カラー	
ジンマーマジックタワー マストロング	

〈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】

（以下、ジンマーマジックタワーはZMTとする。）

1. 使用方法

① 【ZMTマストロング】

手術台のレールに取付け、ZMTカラーを差し込み、最適な位置で固定し、その上からZMTアームを取り付ける。

② 【ZMTカラー】

ZMTマストロングに取り付ける。

③ 【ZMTアーム】

ZMTカラーの上に取り付け、先端の任意の位置で医療用鉤等を保持する。

ZMTアームのハンドルを回しロックしたとき、固定した医療用鉤等の位置が保持できること。

2. 操作方法

ZMT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、ハンドルを回して固定し使用する。

3. 使用方法に関する使用上の注意

① 使用するシステムの添付文書を参照すること。

② 使用前及び使用中随時、変形・傷・ひび割れ・錆・汚れ・劣化等がないか、レバーもしくはピンのゆるみ等がないか、把持力に問題がないか、レバーの動きはスムーズか、また器具が正常に作動するか確認すること。
（特にレバーの変形等には十分注意すること。）

● 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。

● 振動等により、レバーもしくはピンに、ゆるみ・脱落等が発生する恐れがあるので注意すること。

③ 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、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。

④ 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。（【保守・点検に係る事項】参照）

⑤ 本品を手術台のレールに固定する際、隙間ができないように手術台のレールと本品をぴったり接触させること。また、上下どちらかに偏ることなく、レールの中心と本品の中心を合わせること。

（本品を不適切にセットすると、十分な固定が得られない恐れがある。）

⑥ ZMTは、必ずカラーを設置した後にアームを設置すること。（カラーを設置せずにアームを通すと落下する可能性がある）

⑦ ZMTのアームは、必ずハンドルを立てた状態でマストロングに通すこと。（ハンドルを傾けた状態の場合、アームがマストロングに通らない可能性がある。）

⑧ ZMTの組み立ての際に、ハンマーなどで叩かないこと。（わずかな変形や傷によりスムーズな動きが失われ、使用できなくなる可能性がある。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑨ ZMTアームの操作は、ZMTアームを前後・左右に軽く動かし、ZMTマストロング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ZMTマストロングのレバーを締め付けること。(固定が不十分な状態で操作をすると、本品の破損・落下・変形等の原因となる。)
- ⑩ 本品に過度の負担をかけないこと。
- ⑪ 各レバーの締めゆるみがないよう確認すること。
- ⑫ 各レバーを締める際は、ネジ穴に対してまっすぐに挿入してまわし、過度に負担をかけないこと。
- ⑬ 本品を覆布の上から手術台のレールに固定する際、覆布が破れないように十分注意すること。
- ⑭ 本品を覆布の上から手術台のレールに固定する際に、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。
- ⑮ 使用中、常に固定力が維持されることを確認すること。
 - 手術台の高さ変更・縦転・横転等行う際は、本品に予想以上の負荷がかかることがあるので注意すること。
 - 使用中、本品を移動する際には、本品のバランス・覆布の破れ等に注意すること。
- ⑯ 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、ZMTアームを取り外してからZMTマストロングのレバーを緩めてZMTマストロングを手術台レールから取り外すこと。
- ⑰ 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・金属の劣化・性能低下等の原因となる。)
- ⑱ 本品の取扱いには十分注意すること。他の器械等固いものと接触する際、本品は破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

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のに注意すること。
2. 本品は、その物質的特徴上、体内に埋入可能な材質で製造することができないため、術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分注意し、破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。
3. 本品を手術台のレールに取り付ける前に、ベッドレールが規格(9mm×32mm 及び 10mm×25mm)に対応しているか確認すること。
4. 手術台のレールのがたつきなど構造上に問題がある場合は本品を使用しないこと。
5. 本品に急激な力や無理な力をかけないよう十分注意すること。(無理な力がかかると、破損等を引き起こす恐れがある。)
6. 本品を手術台のレールに取り付ける際、手・指等を挟まないよう注意すること。
7. レバー、カムディスクは消耗品であるため、動き、固定が悪くなってきた場合は交換すること。(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。)
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、必要な措置をとること。
9. 使用目的に合った方法で使用する。 (誤った使用方法是折損・曲がり等を引き起こす恐れがある。)
10. 固定してある本品を無理に動かさないこと。(レバー、カムプレートの破損、摩耗等を引き起こす恐れがある。)
11. 本品に荷重をかけた状態で操作しないこと。(無理な力がかかり、変形もしくは破損等を引き起こす恐れがある。)
12. 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。
13. 本品の落下等によるけがに十分注意すること。
14. 使用後は必ず【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

(貯蔵・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・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。

〈使用期間〉

日常から保守点検を行い、正しい使用方法で使用情况の場合、手術 200 回の使用後にカムディスクを交換することを推奨する。但し、使用状況により差異が生じることがあるため、上記使用回数未満であっても保持力の低下があった場合には、カムディスクを交換すること。

【保守・点検に係る事項】の 2. 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】

1. 本品は、正常に作動することを確認すること。
2. 使用前後及び必要に応じて以下の項目に関して点検を行うこと。
 - ① 本品の外観に異常がないか確認すること。
 - ② ネジ、ピン、レバー、カムの外れ、緩み、破損等がないか確認すること。
 - ③ 操作部及び可動部がスムーズに動くか確認すること。
3. 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以下の第 1 滅菌後、第 2 滅菌すること。
ただし第 1 滅菌、第 2 滅菌等により器具の寿命が低下する可能性がある。

★第 1 滅菌

方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
3% SDS 溶液で煮沸 (ドデシル硫酸ナトリウム)	100℃	5 分間

★第 2 滅菌

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)	134℃	10 分間

4. 洗浄・滅菌には、無銹物の水を使用すること。(水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる。)
5. 本品が漂白剤、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る。)
6. 本品が化学薬品に曝された場合は、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る。)
7. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること。
8. 強アルカリ性また弱酸性の消毒剤は使用しないこと。(腐食による損傷もしくは劣化等の原因となる。)
9. 超音波洗浄・滅菌の際、本品と異質の金属と一緒にしないこと。(異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こす恐れがある。)
10. 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。(器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こす恐れがある。)
11. 洗剤の残留がないように十分にすすぎを行うこと。
12. 洗浄後は直ちに乾燥させること。(湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる。)
13. 洗浄後、医療器具専用オイル(水溶性の防錆潤滑剤)を塗布すること。
14. 医療器具専用オイル(水溶性の防錆潤滑剤)を塗布後に、作動性・レバー、ネジ、ピンのゆるみ等を確認すること。
15. 滅菌前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと。
16. 器具の寿命を著しく低下させることのないよう、粗雑な取り扱いはしないこと。
17. 修理に関しては、当社又は当社の許可を得ている修理業者以外では行わないこと。
18. 本品に不具合が生じたときには、発元又は販売業者へ連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

株式会社 的場電機製作所

Tel 049-231-2255 (代)

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー・バイオメット合同会社

〒105-0011 東京都港区芝公園 2 丁目 11 番 1 号

Tel 03-6402-6600 (代)