MES-CG08-070-04

＊＊２０２４年 ３ 月（第６版）
＊２０２１年１１月（第５版）

製造販売届出番号：13B1X00306N10048

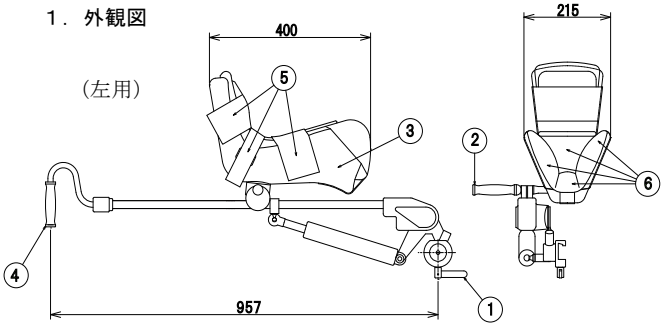
器０１　手術台及び治療台
一般医療機器　　手術台アクセサリー　　（70469000）

レビテーター

＊ **【警告】**
〈使用方法〉
1．両脚支持部は左右対称に設定すること。[片方がずれていると患者の股関節部に重篤な神経障害や循環障害、血流障害が起きるおそれがあります。]
2．ブーツの角度を変えると、脚とブーツの接触部の圧も変わるため、ブーツの調整は必ずブーツを持った状態でブーツハンドルを操作すること。[ブーツが急に動いて、患者に重篤な神経障害や循環障害、血流障害が起きるおそれがあります。]
3．開脚角度を広くすると、下腿側部に強い圧がかかることがあるため、高さと開脚角度の調整はゆっくりと行うこと。[急に動かすと患者に重篤な神経障害や循環障害、血流障害が起きるおそれがあります。]
4．可動部で腓骨神経を圧迫しないように固定してください。
[下腿の外旋などで腓骨神経障害が起きるおそれがあります。]
5．手術中、下記の状態では必ず上記 1～４の項目を確認すること。[長時間の手術では、特に圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害・神経麻痺及び褥瘡がおきるおそれがあります。]
5-1 患者の脚をセッティングし直す場合
5-2 手術が長時間になる場合
5-3 支柱を挙上した場合

＊＊ ＊ **【禁忌・禁止】**
〈使用方法〉
1．手術以外での目的で使用しないこと。
2．本品を持つときは関節部とガスシリンダーの隙間を持たないこと。【けがなどの有害事象が発生するおそれがあります。】
〈併用医療機器〉
1．他社の手術台と併用しないこと。【他社の手術台での使用可能性は確認しておりません。他社の手術台を使用すると本品が外れるおそれがあります。】

【形状・構造及び原理等】
１．外観図



商品コード	商品名	構成(注１)
08-070-04	レビテーター(２個組)	①～⑥
08-070-09	レビテーターカート	⑦(注２)
08-070-41	レビテーター用ストラップ	⑤
08-070-44	レビテーター共用折れハンドル	①
08-070-45	レビテーター用一体型パッド　左	⑥
08-070-46	レビテーター用一体型パッド　右	⑥

注１：外観図の番号に対応
注２：オプション（別売品）

２．質量
６kg／台

３．許容荷重
患者体重２７０kg以下

４．原材料
① レビテーター共用折れハンドル：ステンレス鋼棒
② ブーツ調節ハンドル：アルミニウム合金棒
③ ブーツ：合成樹脂成形品
④ 操作ハンドル：アルミニウム合金棒
⑤ レビテーター用ストラップ：ナイロン樹脂
⑥ レビテーター用一体型パッド左・右：ウレタン
⑦ レビテーターカート：ステンレス鋼棒

５．機能
脚支持部角度　　：上げ８５° 下げ４０° ・外旋５２°（注）
ブーツ屈折角　　：回旋方向・上下方向は３６０°、
内外旋方向４５°（注）
ブーツスライド量：３５０㎜
注：水平位を基準とした場合

６．作動原理
本品の高さ位置設定は、空気圧による動的カウンターバランス機構によって行われます。
動的カウンターバランス機構とは、脚の位置が低い場合は空気圧が大きくなり、逆に脚の位置が高い場合は空気圧が小さくなるという具合に、バランスを保つ力が常に変化して動的にバランスが保たれます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリーであり、砕石位のポジションを要する手術で支脚器として使用。

＊【使用方法等】

1．体位固定は、患者に麻酔をかける前に正常な可動範囲を確認してから行ってください。
2．手術台に取付ける。
2-1 本品を手術台のサイドレールに取付けます。
2-2 患者の股関節部の位置に合わせて、固定ハンドルを締めます。
3．患者の脚をセッティングする。
3-1 脚支持部を同じ長さおよび高さにして、患者の足をブーツに入れます。
3-2 爪先・膝・反対側の肩が一直線になるようにブーツを調整します。
3-3 高さと開脚角度を調節します。
3-4 本品に下肢をのせ、踵部が浮いていないことを確認してください。
3-5 本品に対して下肢を平行にのせる。ブーツで下腿後面が強く圧迫されていないことを確認してください。特にふくらはぎに圧力がかからないように固定してください。

＊＊【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1-1 締結部の固定は必ず確認してください。ゆるんだ状態では機器が動いて、患者に障害がおきるおそれがあります。

但し、【形状・構造及び原理等】及び【使用方法】の項目に示すブーツハンドルは患者のアキレス腱などへの負担を避けるため、完全に固定した状態でもブーツが上下方向に可動できます。

1-2 手術台を作動するときは他のアクセサリーやテーブルトップとの接触・干渉に注意してください。
1-3 取付け又は取外しを行うときは、必ずブーツを持った状態でクランプの固定ハンドルを回すこと。［本品が落下してけが又は破損するおそれがあります。］
1-4 許容患者体重を遵守すること。［機器の破損や患者の転落の恐れがあります。］
1-5 患者の筋肉または神経に無理な力がかかっていないか、必ず手術前、手術中に確認すること。［血流障害を防止するため。］
1-6 患者の大腿部を胴に対して９０° より引き付けた状態で固定しないこと。［神経障害がおきることがあります。］
1-7 使用中は、足背動脈触知・皮膚色・冷感の有無により、血流障害がないことを確認すること。
1-8 ブーツに取り付けられた面ファスナーについているステープルが外れかけていないかを確認してください。［けがをするおそれがあります。］

2．相互作用

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
他社製手術台	本品と併用しないこと。	本品が外れるおそれがある。

併用注意（併用に注意すること）
分離式手術台での使用では、分離／装着時は必ずレビテーターを取り外してください。取付けた状態では、分離／装着ができません。

3．不具合・有害事象

［本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行ってください。］

1. 重大な有害事象
・傷み
・発赤
・神経麻痺、神経障害
・腓骨神経障害
・コンパートメント症候群
・筋挫滅症候群
・圧挫症候群
・循環障害
・血流障害
・褥瘡
2. その他の不具合
・動作不良
・故障
・損傷

【保管方法及び有効期間等】

1． 保管方法

周囲温度範囲	：10℃～40℃
相対湿度範囲	：30％～75％
気圧範囲	：700hPa～1060hPa

2． 耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合：5 年（注）
［自己認証による］

注：耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。

【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

1-1 固定ハンドルは確実に固定できるか。
1-2 ブーツ調整ハンドルは LOCK／FREE を確実に行えるか。
1-3 ブーツは調整ができるか。
1-4 操作ハンドルは LOCK／FREE、および高さと開脚角度の調整を確実に行えるか。
1-5 レビテーター全体に破損部分はないか。

2．清掃・消毒

血液・薬剤・汚染等の汚れを水で拭き取り、消毒液を浸したガーゼ等で清拭してください。

3．故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは、本装置に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をし、ご購入店又は弊社に連絡してください。

＜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おそれがあります。

【主要文献及び文献請求先】

『載石位手術におけるレビテーター使用時の安全・安楽の評価：国立東静病院』
第 16 回 日本手術看護学会発表収録集 P-26

『踵部支持による載石位固定器(レビテーター)使用時の仙骨部における体圧分散：社会保険広島市民病院』
第 16 回 日本手術看護学会発表収録集 P-27

取扱説明書を必ずご参照下さい。

『載石位用支脚器レビテーター使用における看護者の行動と下腿にかかる圧の関係－周手術期体位性の合併症を予防するために－：広島赤十字･原爆病院』
第 16 回 日本手術看護学会発表収録集 P-28

【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： ミズホ株式会社
TEL 03(3815)3097
（文献請求先も同じ）

製造業者：ミズホ株式会社　千葉工場

保証期間に係る事項

本品は納品/設置してから１年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、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に依ります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。