MES-CG08-072-20

２０２０年１２月（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306N10333

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

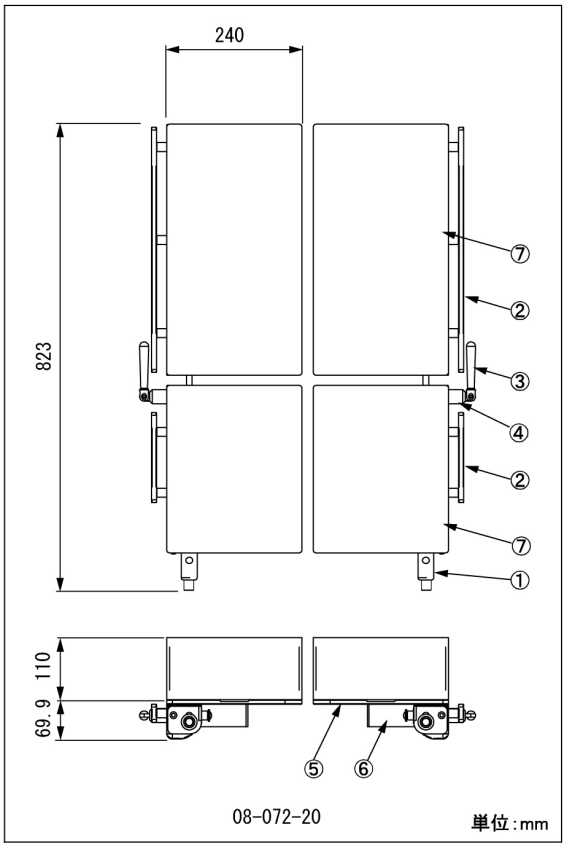
膝受け脚板

【警告】
患者の任意の体位を確保するためにアクセサリーで支持するときは常に患者の状態を監視すること。[長時間の体位は神経麻痺や褥瘡の原因になります。]

【禁忌・禁止】
1．他社製手術台では使用しないこと。[他社製手術台での使用可能は確認していません。]
2．【使用方法等】に示す体位以外では使用しないこと。[患者の膝又は脚部を支持することを目的とした機器のため本体又は関節軸が破損するおそれがあります。]
3．本製品の先端に乗ったり座ったりしないこと。[転倒又は破損するおそれがあります。]
4．許容患者体重を超えた使用をしないこと。[破損す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
08-072-20	膝受け脚板	①②③④⑤⑥⑦

注１：番号は**１．外観図**の番号に対応

２．　質量
15.2 kg（マットレス含む）

３．　許容患者体重
360 kg

４．　材質
① 差込軸：ステンレス鋼棒
② サイドレール：冷間圧延ステンレス鋼帯
③ 固定ハンドル：ステンレス鋼棒
④ 関節軸：ステンレス鋼棒
⑤ ボード：熱硬化性樹脂積層板
⑥ フレーム：冷間圧延ステンレス鋼帯
⑦ マットレス：ウレタンフォーム（外装：ポリウレタン）

注：番号は**１．外観図**の番号に対応

【使用目的又は効果】
手術台に付属するアクセサリー。胸膝位及び脚板に対応した手術台用アタッチメント。
任意の角度に下げた状態から水平に展開して患者の膝部を支持。
又は脚板として水平に取り付けて患者の脚部を支持。

【使用方法等】

1．　胸膝位で患者の膝部を支持する

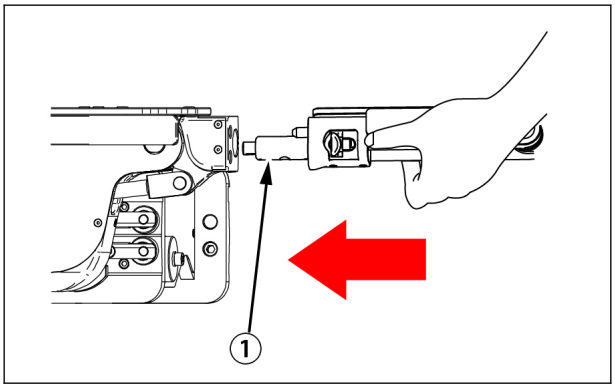


図１－１

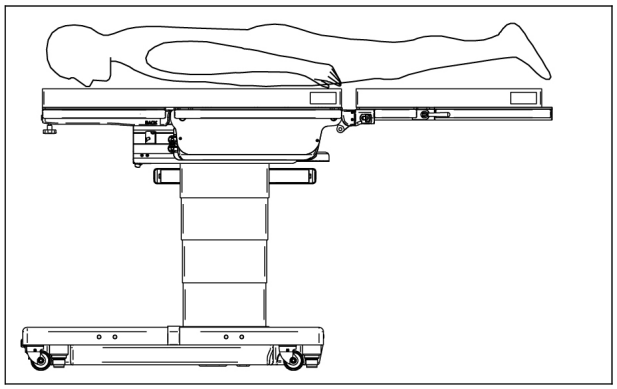


図１－２

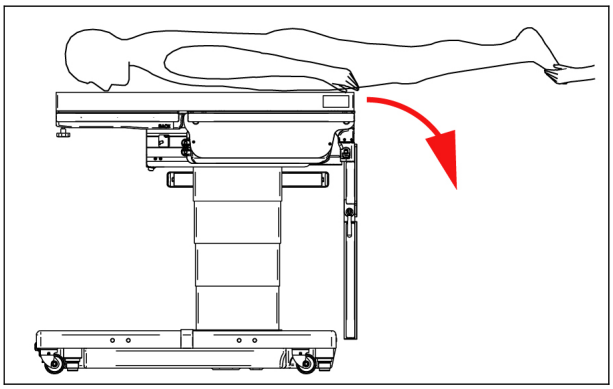


図１－３

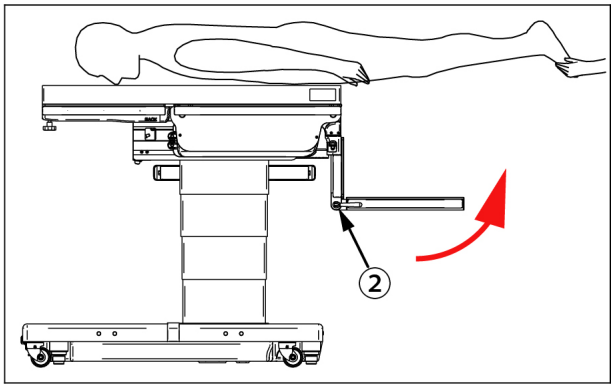


図１－４

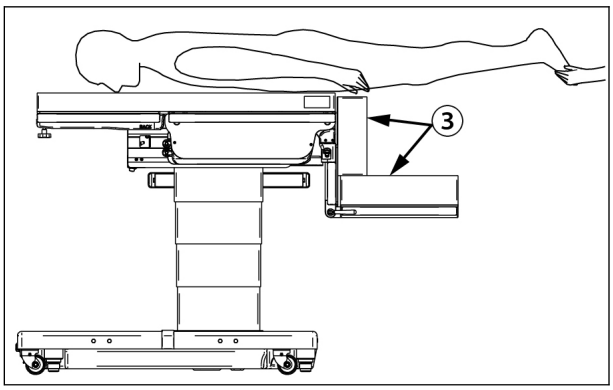


図１－５

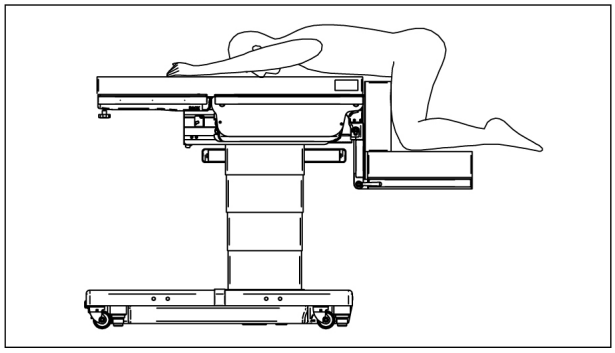


図１－６

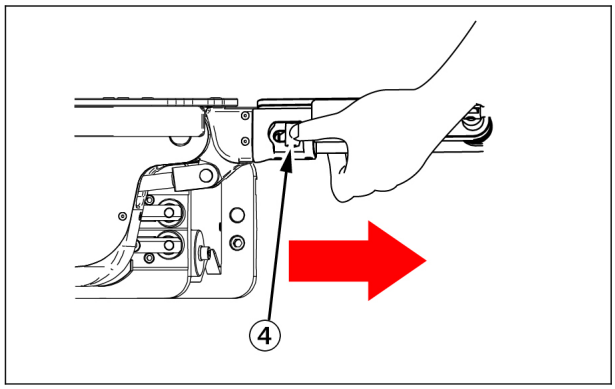


図１－７

図 1-1: 手術台の脚板を外し、差込軸①を取り付けます。固定されるとカチッと音が出ます。取り付け後は膝受け脚板を押し引きして確実に固定されている事を確認してください。
図 1-2: 麻酔導入後の患者を腹臥位にして、胸膝位の準備を行います。
図 1-3: 患者の脚部を保持しながら、膝受け脚板を任意の角度に調節します。この時に、膝受け脚板が手術台や床面に干渉しないように注意してください。
図 1-4: 固定ハンドル②を緩め、任意の角度に屈折させて固定します。
図 1-5: マットレス③を膝受け脚板に固定します。
図 1-6: 患者の脚部をゆっくりとマットレス③に沿う様に下ろします。
図 1-7: 膝受け脚板を取り外す場合は、水平に戻し固定解除レバー④を引きながら膝受け脚板を水平に引き出します。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

① 衛生のため、患者が本製品に触れる部分には必ず滅菌済ドレープを使用してください。
② 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外れたり、動いたりして患者に障害が起きるおそれがあります。
③ 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。
④ 本製品を取り付けて手術台を操作する場合は、手術台や床面などに接触・干渉しないように注意してください。手術台側の作動域制限が働かないため、思わぬ接触や干渉のおそれがあります。
⑤ ハンドルを緩めて固定を解除する場合は、膝受け側の脚板を支えながら操作を行ってください。

２．　相互作用

必要に応じて当社製チャーミングマットなどで膝受け部の高さ調節や、体位固定バンドなどで患者の固定を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

１．　保管方法

高温・高湿を避け温度や湿度が極端に変化しない場所及び水のかからない場所に保管してください。

２．　耐用期間

適切な保守点検及び適切な保管をした場合：７年（注）

［自己認証（弊社データ）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

使用前･使用後に「破損箇所がないこと」を確認してください。

２．　清掃・消毒

血液・薬剤・汚染等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アルコール・ガーゼ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修理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。

【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

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。