

器 01 手術台及び治療台
一般医療機器 整形外科用手術台 35394000
AMIS モバイル レッグポジショナー

【禁忌・禁止】

- ・本品を二次的加工(改造)することは破損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
- ・ステンレススチール製の手術器械を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因になる。
- ・使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。
- ・本品の使用目的外での使用は、器械の損傷や損壊を招くことがある。

【形状、構造及び原理】

1. 形状・構造

本器械セットに含まれる構成品の形状・構造及び製品番号は別添のセット品目リストに記載のとおり。

2. 原材料

- ・ステンレススチール
- ・チタン合金
- ・ポリオキシメチレン
- ・アルミニウム
- ・アルミニウム合金
- ・ポリメチルメタクリレート
- ・レザー
- ・フォーム
- ・ナイロン

3. 原理

人工股関節置換術の際に、患者の身体を支持し、患肢位置の調整・固定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、調節可能な手術台で、人工股関節置換術の際に、患者の身体を支持し、患肢の牽引を支持・実行するための装置を備えている。本品を用いて位置の調整等を行い、正しい位置に固定することが可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

使用に際しては清拭を行い、ドレープで本品を覆って使用すること。

2. 使用方法

手術台に固定し使用する。

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

3. 使用後

適切に清拭すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- 2) 本品を固定する手術台は床にしっかり固定すること。
- 3) 組み立てに際しては、取扱説明書に従って行うこと。
- 4) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 5) 【使用目的、効能又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- 6) 使用中は機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 7) 機器及び患者に異常が発見された場合は、適切な措置を講ずること。

- 8) 破損・故障等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・故障等がなかったかを点検すること。

2. 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

- ・術中の調整ノブの緩みによる患者の体勢のずれ
- ・製品の破損・故障

【保管方法及び有効期間等】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に関わる事項】

1. 使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認する。

2. 洗浄

- 1) 毎回の使用毎に中性洗剤又は消毒剤で本品全体を拭く。
- 2) 可動部に液体の洗剤が入らないように注意する。

組織、血液及び塩分等の全てが除去されていることを確認すること。

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元 : メダクタジャパン株式会社

(連絡先) : 03-6272-8797(代表)

製造元 : メダクタインターナショナル エスエー

MEDACTA International S.A.

メダクタインターナショナル エスエー、
ランカテ

Medacta International SA, Rancate

スイス



ご使用の際は必ず手術手技書をご参照下さい。