

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ 70469000

SkyWalkerレッグポジショナー

【禁忌・禁止】

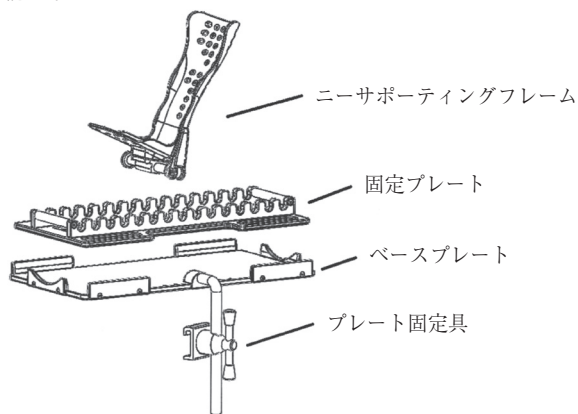
<併用医療機器>

他社製品(指定製品以外)及び専用以外の器械器具との併用
(相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は患者の脚を手術台に固定する手術台アクセサリである。再滅菌可能である。



【使用目的又は効果】

手術台に取り付けて使用するアクセサリである。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品を洗浄し、下表の条件において滅菌を行う。

推奨滅菌条件

滅菌器のタイプ	プレバキューム	プレバキューム
プレコンディショニング パルス	4	4
温度	134℃	132℃
曝露時間	3分	4分
乾燥時間	75分	30分
冷却時間	30分 (チャンバー外で)	30分 (チャンバー外で)

2. 組立・設置

- プレート固定具を手術台に固定する。
- ベースプレートを手術台に設置し、プレート固定具を用いて固定する。
- 固定プレートをベースプレートの上に設置する。
- バンデージ等を用いてニーサポーターフレームに患者の脚を固定し、固定プレート上に設置する。

※本品は再使用可能である。

※詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

3. 使用方法に関する使用上の注意

血行を妨げたり、重大な傷害を引き起こす可能性があるため、バンデージ等をきつく巻きすぎないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 患者の脚を本品に固定するときは、次の要件を考慮すること。
 - 股関節の中心の位置合わせにあたり、大腿骨を約30度回転できる。
 - レジストレーションのために内側と外側の足首のポイントにアクセスできる。
 - ギャップバランスをとるために完全な伸展と屈曲に達することができる。
- 固定プレートはベースプレートのスロットにしっかりと固定し、ニーサポーターフレームが手術中に動かないようにすること。手術中にニーサポーターフレームが動いた場合は、フレームを所定の位置にロックし、ロボティックアームの位置を再調整した後、手術を続行する。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	相互作用
他社製品 (指定製品以外)	本品は他社製品との適合性が確認されておらず、正常に機能しないおそれがあるため、組み合わせ使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

重大な有害事象

(その他の不具合)

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】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品を適切に洗浄、消毒および滅菌するには、高圧蒸気滅菌前に洗浄手順を完了する必要がある。超音波洗浄器がある場合は、手動の洗浄を行うことができる。自動洗浄システムを使用する場合は、自動洗浄手順に従うこと。

【主要文献及び文献請求先】

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

製造業者: MicroPort NaviBot (Suzhou) Co., Ltd. (中国)