



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



取扱説明書および準備手順

エクステンションシューズ - バージョン

RO.0074.2018 | RO.0081.2019

Rotex Shoe®
by Condor

444.GA.RS.JP
14.07.21



目次

1.序文	3
1.1 この取扱説明書について	3
1.2 本文中の記号	3
1.3 一般的な安全情報	3
1.4 使用されている絵文字	7
2.基本的要件	8
2.1 使用目的	8
2.2 インターフェース	8
2.3 バリエーション	8
2.4 器具の説明	9
3.保管	10
4.操作	10
4.1 一般事項	10
4.2 使い捨てでの位置決め	12
4.3 エクステンションシューをエクステンションデバイスに固定して位置決めする	16
4.4 エクステンションシューの取り外し	16
5.衛生	17
5.1 安全に関する注意事項	17
5.2 洗浄	18
5.3 消毒	18
6.サービスとメンテナンス	19
6.1 交換部品とアクセサリ	19
6.2 検査とメンテナンス	19
6.3 メンテナンス	20
6.4 修理	20
7.廃棄	21
8.技術仕様	21
8.1 作業量と重量	21
8.2 銘板の例	21
8.3 分類	21
8.4 適用される規格	21
8.5 証明書	21
9.著作権に関する通知	21

1 はじめに

1.1 本取扱説明書に関して

本取扱説明書はアクセサリを含むエクステンションシューの使用法に関連する情報をすべて含んでいます。

本節では本取扱説明書の構成および使用している記号やマークについてご説明します。

本取扱説明書にエクステンションシューの操作、衛生、サービス、メンテナンス、廃棄について取扱い方法を説明します。

本書には誤記や印刷ミスが含まれる場合がありますのでご了承ください。本書は定期的に更新されており、製品変更に基づく更新点は別途ご案内しております。予告なく変更または改善が行われる可能性があります。

質問等がありましたら、Condor®に直接お問い合わせください。

本取扱説明書はエクステンションシューを利用、操作するすべての方が読み、適用するようにしてください。

本取扱説明書および使用国および使用場所で適用されている事故防止のための法定規則以外にも安全に注意する作業、専門的に正しい作業方法にも従ってください。

1.2 本文で使用する記号

本取扱説明書では、以下の名称ないし記号を用い、特に重要な項目であることを表します。



危険!

患者／スタッフの死亡事故や重傷につながる恐れのある危険があることを示します。



警告!

健康に影響を及ぼしたり、重傷につながる恐れのある人的損傷もしくは物的損傷を招く危険がある可能性を示します。



注意!

物的損傷につながる恐れのある、周辺装置などに対する危険の可能性を示します。

1.3 安全に関する一般的注意事項

エクステンションシューは先端技術および一般に適用されている安全技術規則に即して製造されています。それでも使用する際は患者や第三者への危険、ないしエクステンションシューその他有形資産に支障が生じるリスクがあります。

エクステンションシューは完璧な状態でのみ、また取扱説明書の指示に従って、安全および危険を意識しつつ使用してください!特に、安全に支障をきたしうる障害は直ちに是正してください。

本取扱説明書は、使用場所やすぐ手に届く場所に保管してください。取扱説明書に加え、一般的に適用されている法令その他遵守義務が課されている事故防止・環境保護規則をお守りください。

メーカーの許可なく変更、増設、改造を行わないでください。交換部品はメーカーが規定した要件を満たすもののみを使用してください。この点は純正交換部品およびアクセサリなら必ずてん補されます。

規定の検査を必ず行ってください!運転用油脂や補助資材、さらに交換した部品は安全かつ環境を害さないように廃棄処分してください!

安全注意事項の要約



危険！

引っ張られたままあるいは押したままに長時間しておくとも材質の損傷につながります。位置決め状態を定期的に点検し、脚部を負荷から解放してください。



危険！

エクステンションシューの最大引張荷重は80 kg です。これを超える引張荷重はメーカーによる推奨に反するものです。



危険！

パッドが不足しているとシュー内部の安定した固定ができない可能性があります。パッドを検査し、必要であれば綿でクッション補充してください。



危険！

パッド付きタンを返しておかないと緩衝性が不足する場合があります。エクステンションシューに足が安定して収まるようにしてください。そのためパッド付きタンを二重に敷いて返すことを忘れないでください。



危険！

足が正しく固定されていないとエクステンションデバイスからずれることがあります。エクステンションシューがエクステンションデバイスに確実に固定されていることを常に確認してください。



危険！

搬送、補完、洗浄、消毒に関する注意事項を怠ると材質の破損につながります。本取扱説明書に必ず従ってください。



危険！

洗剤、消毒薬の取り扱いに注意してください！洗剤、消毒薬メーカーの指示、そして現行の病院衛生規程を必ず守ってください。



危険！

感染の恐れあり！粒子状の汚れが付くことで、消毒後も製品に除菌効果があまり現れない恐れがあります。消毒前にはしっかりと製品の汚れ、粒子状の汚れを取り除いてください。



危険！

使い捨て部品は使用后必ず廃棄してください。使い捨て品を再使用するとメーカー規定の違反となります。



危険！

感染のおそれあり！製品が汚染されているおそれがあります。洗浄/消毒の際は、必ず手袋を着用してください。



危険！

爆発の危険あり！アルコールを含む溶剤により、高周波を発生する装置の使用時に爆発を引き起こす恐れのある混合気が発生します。高周波を発生する装置の使用時には、アルコールを含む溶剤は使用しないでください。



危険！

歯付きベルトを何回も使用すると不安定になります。何回も使用すると十分に安定して固定されなくなります。



警告！

摩損した歯付きベルトやバックルでは不意に緩み、怪我の元になります。エクステンションシューがしっかりと固定されていることを確認してください。部品が新しいエクステンションシューのみ使用してください。1回限りの利用を文書に記録してください。



警告！

患者1名専用1回限りの使用とするすべての部品を使用してください。

安全注意事項の要約



警告！

引張や圧力が強い状態で長い間使っているとポジショニング器具が損傷する場合があります。
ポジショニング器具が損傷しないように、定期的に足領域での位置決めを点検してください。



警告！

患者の位置決めを緩めるときに脚部が確実に元の位置になるようにご注意ください。
患者の位置決めを外すのは可能な限りチームで協力してください。



警告！

不適切な洗浄および消毒による物的損傷のおそれあり！
洗浄および消毒後は、目視点検および各機能の点検を行ってください。



警告！

不適切な洗浄および消毒により物的損傷のおそれあり！



警告！

不適切な洗浄による物的損傷のおそれあり！
生理食塩水の残り(塩化ナトリウム等)によって製品表面が傷みます。
生理食塩水の残りは、清潔な水で濡らした柔らかい布でふき取ってください。その後、毛羽立ちのない布で製品を乾拭きします。



警告！

不適切な洗浄による物的損傷のおそれあり！
接合部分や隙間に洗剤を直接吹き付けないで下さい。高圧クリーナーは使用しないでください！



警告！

不適切な洗浄および消毒による物的損傷のおそれあり！
洗浄剤、消毒薬は必要な分だけ使用してください。



警告！

長時間曝露による物的損傷のおそれあり！
消毒剤の指定された使用時間を超えると、表面が傷むおそれがあります。
このため、消毒剤メーカーによって指定された使用時間をしっかりと守ってください。



注意！

使用する前に、全ての部品が規定通り機能するかを点検します。摩耗した部品があれば、注文してください。シューの返送も必要になる場合があります。
目視点検を忘れないでください！



注意！

患者の最大重量が250 kgを超えてはなりません。
各エクステンションデバイス/手術台の仕様により決まります。その仕様重量が250 kg未満ならそれを適用します。



注意！

ここに記載の表を用いて、定期的に製品を点検してください。
点検は文書化してください。ニーズに応じてこの表は拡張できます！



注意！

医療製品関連法に従って指示を医療製品の中に記録してください。



注意！

常に、本取扱説明書の取り扱い指示の通りに行ってください。



注告！

経験則によると、エクステンションシューズは、日本の靴サイズ23~29.5cmに対応しており、サイズSバージョンでは日本の23cmまでの靴サイズに適しています。
必ずパッドが十分であることを確認してください。
小さな足の場合、シェルにしっかりと収まるように、追加のパッドが必要になる場合があります。

安全注意事項の要約



注意！
規定用途および本取扱説明書に従わない使用をされますと、弊社の製造物責任は無効になります。



注意！
ユーザーの文書化義務。
製品に同梱の文書化コードおよびラベルを使って1回限りの使用の証拠としてください。



注意！
エクステンションテーブルを調整するたびに患者の位置決めには注意し、よく確認してください！
脚部に不意に引張応力やねじれが生じないようにしてください。



注意！
手術中にどんな位置ずれも最小限にしてください。



注意！
エクステンションシューとエクステンションデバイス間の固定ねじやクランプボルト、その他の閉鎖手段がしっかり固定されていることを確認してください。



注意！
エクステンションデバイス内で脚部の位置調整にはエクステンションシューのグリップをご利用ください。



注意！
界面活性剤やリン酸塩を有効成分として含む、弱アルカリ性の多目的洗剤(石鹼水)のみを使用してください。表面の汚れが目立つ場合には、濃縮タイプの多目的洗剤を使用してください。



注意！
本製品表面の汚れが目立つ場合には、消毒前に製品の補助的洗浄を行ってください。



注意！
引っ掻き掃除用具(スチールウール等)を使用しないでください。これを怠ると表面が損傷します。

1.4 本書で使用される記号

記号は製品、定格銘板、パッケージに記載されています。

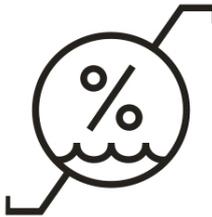
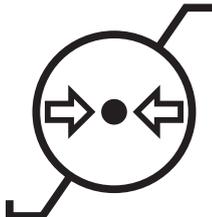
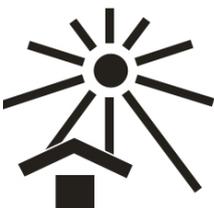
記号表記	表記	記号表記	表記
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 製品番号を示す記号。		ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 相対湿度を示す記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「シリアル番号」記号。		ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「気圧」を示す記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 製造メーカーの名称、所在地、および製造日の記号。		ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「ラテックスフリー」を示す記号。
	ISO 15223-1規格への準拠を表します。 「製造年月日」を示す記号。		ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「再利用の禁止」を示す記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「取扱説明書記載事項の厳守」を意味する記号。		ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「非滅菌製品」を示すアイコン。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「直射日光を避けて保管」の記号。		医療製品であることを表します。 「医療機器」を示す記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表すマーク。 梱包資材のマーク。 「水分から保護する」を示すアイコン。		機器固有識別子が含まれるデータメディアであることを表します。 「機器固有識別子」を示す記号。
	ISO 15223-1 規格への準拠を表します。 「温度範囲」を示す記号。		対応する欧州法規に基づいて市場に出された製品であることを表します。

表1 使用されている絵文字

2. 基本要件

2.1 使用目的

エクステンションシューは股関節形成術や股関節関節鏡検査、上腿部、股関節、骨盤領域の事故手術の際に足と膝から下の脚部を固定するために使用します。このときエクステンションシューは手術や検査、治療の前、実施中、後に使用されます。

エクステンションシューは非滅菌領域でのみ使用し、負傷した組織や開口した傷と接触しません。

エクステンションシューは人体への医療目的専用です。本製品は医療機器のアクセサリです。この靴は手術台およびエクステンションデバイスと併用でのみご利用になれます。

エクステンションシューは本取扱説明書に基づいて製品について熟知し、医療専門人員であるスタッフのみ取り扱うことができます。このシューは各取扱説明書に従ってのみ利用してください。他社製アクセサリに起因した製品や人員の損害あるいは規定用途を相互で外れた使用があった場合、弊社は製造物責任を負いかねます。

規定されている使用法のみ規定用途です。規定用途はマーキングおよび各取扱説明書からのみ運用機関あるいはユーザーを対象としています。エクステンションシューは本取扱説明書の説明通りに使用してください。



クイックリリース付きインターフェース

製品番号: **REF** RO.0074.2018

製品番号: **REF** RO.0081.2019

図1 クイックリリース

2.2 バリエーション

Condor RotexTable®およびCondorエクステンションアタッチメントシステム(EAS)に適合させるためのロックボルト付きエクステンションシューは、次のバリエーションでご利用いただけます。

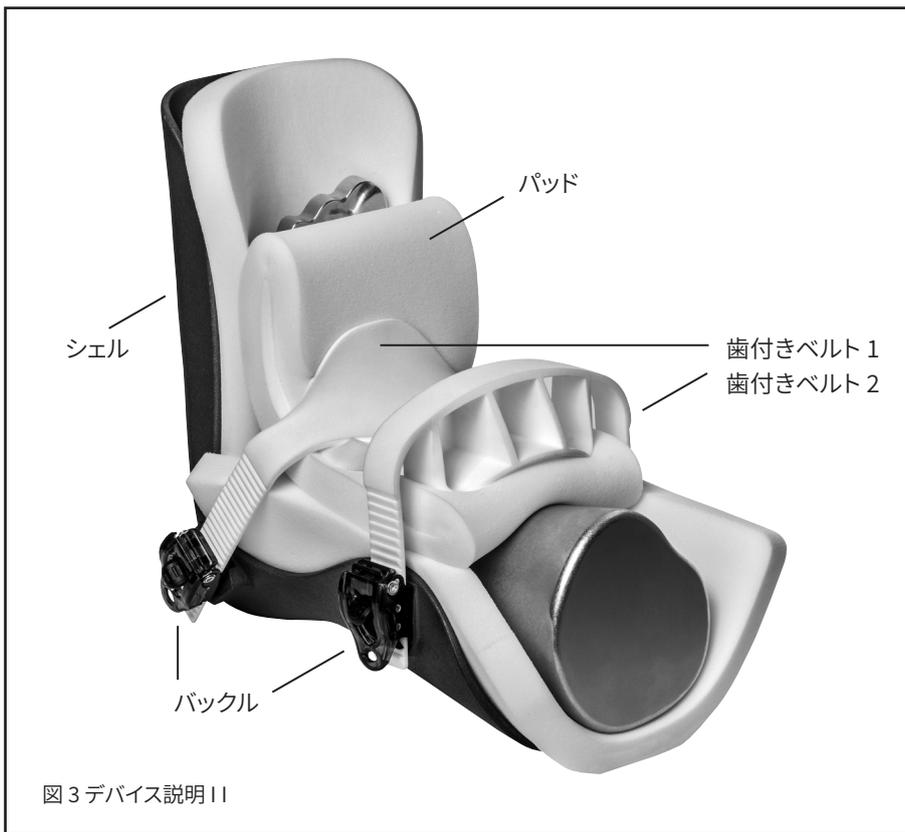
REF	製品コード
ロックボルト付き:	
RO.0074.2018	RotexTable®用ロックボルトおよびEASを備えたエクステンションシュー RotexShoe®
RO.0081.2019	RotexTable®用ロックボルトおよびEASを備えたエクステンションシュー RotexShoe、Sサイズ

経験則によると、エクステンションシューは、日本の靴サイズ23~29.5cm (RO.0074.2018) または日本の靴サイズ23cm(サイズ Sの場合、RO.0081.2019) に対応します。

エクステンションシューは、パッドと歯付きベルトを含む使い捨てセットとして使用されます。

必ずパッドが十分にあることを確認してください。小さな足の場合、シエルにしっかりと収まるように、

2.3 デバイス説明



3. 保管

使い捨てパッドに直射日光が当たらないようにして保管してください。

エクステンションシューは梱包状態において次の限界値以内の環境条件の下に置いてください。

周囲温度	-10°C  +50°C +/-10°Cの公差超過あるいは下落は最大1日とする
相対湿度	10%  95%
気圧	500 hPa  1060 hPa
光を遮断して保管する	

表2 保管

操作上の安全注意事項



注意!
使用する前に、全ての部品が規定通り機能するかを点検します。摩耗した部品があれば、注文してください。シューの返送も必要になる場合があります。目視点検を忘れないでください!



注意!
患者の最大重量が250 kgを超えてはなりません。各エクステンションデバイス/手術台の仕様により決まります。その仕様重量が250 kg未満ならそれを適用します。



注意!
ここに記載の表を用いて、定期的に製品を点検してください。
点検は文書化してください。ニーズに応じてこの表は拡張できます!



注意!
ここに記載の表を用いて、定期的に製品を点検してください。
点検は文書化してください。ニーズに応じてこの表は拡張できます!

4. 操作

4.1 一般事項

エクステンションシューは事故手術および整形外科の手術や検査、治療の前、実施中、後に足および膝から下の脚部を固定するために使用します。このときエクステンションシューは骨折処置(骨盤、股関節、上腿)、人工股関節(股関節)、関節鏡検査(股関節)分野で使用します。

エクステンションシューは非滅菌領域でのみ使用します。挫創を防止するためエクステンションシューのシェルが患者の皮膚と接触してはなりません。パッド(1003.77A0)は足およびふくらはぎの一部に当てます。シュー全体のどこも負傷した組織や開口した傷と接触することはありません。

エクステンションシューは各アクセサリが付属した堅固なシェルから構成されています。

必ずパッドが十分にあることを確認してください。小さな足の場合、シェルにしっかりと収まるように、追加のパッドが必要になる場合があります。



注意!
医療製品関連法に従って指示を医療製品の中に記録してください。



注意!
経験則によると、エクステンションシューは日本の靴サイズ29.5cmまで対応します。必ずパッドが十分にあることを確認してください。小さな足の場合、シェルにしっかりと収まるように、追加のパッドが必要になる場合があります。



注意!
規定用途および本取扱説明書に従わない使用をされますと、弊社の製造物責任は無効になります。



注意!
ユーザーの文書化義務。
製品に同梱の文書化コードおよびラベルを使って1回限りの使用の証拠としてください。

**注意!**

エクステンションテーブルを調整するたびに患者の位置決め
に注意し、よく確認してください!
脚部に不意に引張応力やねじれが生じないように
してください

**注意!**

手術中にどんな位置ずれも最小限にしてくだ
さい。

**注意!**

エクステンションシューとエクステンシ
ョンデバイス間の固定ねじやクランプボ
ルト、その他の閉鎖手段がしっかり固定さ
れていることを確認してください。

**注意!**

エクステンションデバイス内で脚部の位置調整
にはエクステンションシューのグリップをご利用くだ
さい。

**注意!**

引っ張られたままあるいは押したままに長時間し
ておくと材質の損傷につながります。
位置決め状態を定期的に点検し、脚部を負荷か
ら解放してください。

**注意!**

エクステンションシューの最大引張荷重は80kg
です。
これを超える引張荷重はメーカーによる推奨に
反するものです。

**注意!**

パッドが不足しているとシュー内部の安定した固
定ができない可能性があります。
パッドを検査し、必要であれば綿でクッション補
充してください。

**注意!**

パッド付きタンを返しておかないと緩衝性が不足
する場合があります。
エクステンションシューに足が安定して収まるよ
うにしてください。そのためパッド付きタンを二重
に敷いて返すことを忘れないでください。

**注意!**

足が正しく固定されていないとエクステンシ
ョンデバイスからずれることがあります。
エクステンションシューがエクステンションデバ
イスに確実に固定されていることを常に確認してく
ださい。

**注意!**

搬送、補完、洗浄、消毒に関する注意事項を怠ると
材質の破損につながります。
本取扱説明書に必ず従ってください。

**注意!**

摩損した歯付きベルトやバックルでは不意に緩
み、怪我の元になります。
エクステンションシューがしっかり固定されてい
ることを確認してください。部品が新しいエクステ
ンションシューのみ使用してください。1回限りの利
用を文書に記録してください。

**注意!**

引張や圧力が強い状態で長い間使っているとポジ
ショニング器具が損傷する場合があります。
ポジショニング器具が損傷しないように、定期的
に足領域での位置決めを点検してください。

4.2 使い捨てでの位置決め

4.2.1 足と膝から下をエクステンションシューに固定する(使い捨て)

次の順序に従って患者の足をエクステンションシューに位置決めしてください。



この手順は一貫して非滅菌領域で行います。ここで使用する製品はどれも滅菌用ではないか、滅菌処理が認可されています。

- 使い捨て内部パッドをエクステンションシューに取り付けます。



図 2 パッドをシェルに入れる



図 3 パッドをシェルに入れる

- ここで足をパッドが入ったシェルに納めます

- パッド付きタン1 を脛に載せます。



図 4 足が入ったエクステンションシュー



図 5 足が入ったパッド付エクステンションシュー

4.2.2 エクステンションシューへの足と下肢を固定する



- 歯付きベルト2で上のパッドを脛に止めます。



図6 パッドと歯付きベルトを搭載したエクステンションシュー



図7 脛に固定した歯付きベルト



使い捨て内部パッド付きタンが足先へ向きます。パッド付きタンをさらに返すと足関節でのパッド面が高くなる/二重になる。

- 使い捨て内部パッドの足関節パッドを折り返すと、パッドの高さが足関節の上で二倍になります。



図8 足関節用パッド

- 歯付きベルト1で下パッドを足関節に止めます。



図9 歯付きベルトを固定する



図10 固定した歯付きベルト

4.2.3 歯付きベルトの固定と緩め

次の順序に従って患者の足をエクステンションシューに位置決めしてください。



パッドを歯付きベルト固定前に脛でも足関節でも返し入れることで二倍にできます。



図 11 脛に当たっている倍増したパッド高さ

- 歯付きベルトを固定するには歯付きベルトの両端をシューのバックルに差し込みます。



図 12 歯付きベルトをバックルに入れる

- バックルに入れた歯付きベルトを歯付きベルトを均一に押して固定します。



図 13 歯付きベルトを押して固定する

4.2.4 歯付きベルト固定と取り外し

- 十分に固定されない場合、大きいほうのクイックレバー1で増し締めが可能です
- クイックレバーの固定を緩めるには小さいほうのレバー2を操作します。このレバーを押し下げると緩みます。

歯付きベルトが引っ掛からないよう、歯付きベルト(左/右)ごとに2つのレバーを同時に操作してください。

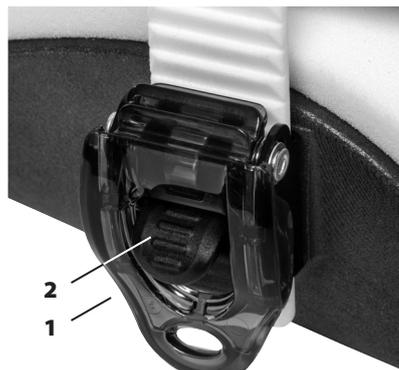


図 14 クイックレバー詳細図



図 15 歯付きベルトの増し締め



図 16 バックルを緩めて歯付きベルトを開く

4.2.5 記録

使い捨て製品(RO.0148.2018 | RO.0148.2018S) を指定用途 - 1回限り使用 - でのみ使用したことの証明として、梱包ごとに対応するラベルをスキャンして読みむか例えば記録用紙に貼ってください。これが賠償請求があったときに1回限り使用の証拠となります。

Article no.:

Condor® MedTec GmbH **REF** RO.0148.2018
 Dr.-Krismann-Str. 15 **LOT** 90211859
 33154 Salzkotten
 Germany

2021-04-16

VE: 137 Set
 PU: 137 Set

DE Polster Set Single Use
EN Disposable inlay incl. mounting brackets
FR Kit de coussins y compris courroie
IT Set imbottiture incl. cinghia dentata
ES Juego de acolchado incl. correa dentada
CN 软垫套装 - 一次性使用
JP パッドセット - 使い捨て
SW Dynsats - single use
PL Zestaw wkładu typu „single-use”

CE **MD** **i** **LATEX**

UDI

(01)04260159423570(10)90211859

Edition 04/2021

図 17 ラベルの例

4.3 エクステンションシューをエクステンションデバイスに固定して位置決めします

患者の脚をエクステンションシューに固定した後、シューをエクステンションデバイスに取り付ける必要があります。シューは、ガイドブロックによってエクステンションデバイス(1)の対応するレールに横方向に押し込まれ、適切に固定されます。

ロックボルト(2)では、ロックは自動的に行われます。また、ロックボルトがしっかりと取り付けられていることを確認してください!

エクステンションシューを動かすには、シューの足先のみを掴んでください。各エクステンションデバイスには、設定オプションが提供されています。



製品番号: **REF** RO.0074.2018 / RO.0081.2019
図18 クイックリリース付きインターフェースの詳細

4.4 エクステンションシューの取り外し

1. 患者の足を保持し、ロックボルトの開口部を支持します。
2. ロックボルト(2)を引き抜き、開きます。
3. エクステンションシューをエクステンションデバイスのレール(1)から横に押しします。

可能な限り、患者は1人でなくチームで移動させてください

5. 衛生

5.1 安全に関する注意事項

エクステンションシューは使用ごとに洗浄し、ワイブ消毒してください。



注意!

洗剤、消毒薬の取り扱いに注意してください!
洗剤、消毒薬メーカーの指示、そして現行の病院衛生規程を必ず守ってください。



注意!

感染の恐れあり!
粒子状の汚れが付くことで、消毒後も製品に除菌効果があまり現れない恐れがあります。
消毒前にはしっかりと製品の汚れ、粒子状の汚れを取り除いてください。



注意!

使い捨て部品は使用后必ず廃棄してください。使い捨て品を再使用するとメーカー規定の違反となります。



注意!

感染の危険!
製品が汚染されている恐れがあります。
洗浄/消毒の際は、必ず手袋を着用してください。



注意!

界面活性剤やリン酸塩を有効成分として含む、弱アルカリ性の多目的洗剤(石鹼水)のみを使用してください。表面の汚れが目立つ場合には、濃縮タイプの多目的洗剤を使用してください。



注意!

不適切な洗浄による損傷の恐れ!
生理食塩水の付着(塩化ナトリウムなど)により、製品表面が傷つく可能性があります。
生理食塩水の残りは、清潔な水で濡らした柔らかい布でふき取ってください。その後、毛羽立ちのない布で製品を乾拭きします。



注意!

不適切な洗浄による物的損傷の恐れあり!
接合部分や隙間に洗剤を直接吹きかけないで下さい。高压クリーナーは使用しないでください!

洗浄/消毒に次の製品を使用することはできません。

- アルコールを含む製品(手の除菌剤など)
- ハロゲン化物(フッ化物、塩化物、臭化物、ヨウ化物など)
- ハロゲン成分(フッ素、塩素、臭素、ヨウ素など)
- 表面を傷付ける製品(研磨剤、ワイヤーブラシ、金属製たわしなど) 表面を傷付ける製品(研磨剤、ワイヤーブラシ、金属製たわしなど)
- 市販の溶剤(ベンゼン、シンナーなど)
- 鉄粒子含有水
- 鉄を含むスポンジ
- 塩酸を含む製品

本製品の洗浄には毛羽立ちのないやわらかい布、またはやわらかいナイロン製のブラシを使用してください。



注意!

爆発の危険あり!
アルコールを含む溶剤により、高周波を発生する装置の使用時に爆発を引き起こす恐れのある混合気が発生します。高周波を発生する装置の使用時には、アルコールを含む溶剤は使用しないでください。



注意!

不適切な洗浄および消毒による物的損傷の恐れあり!
洗浄剤、消毒薬は必要な分だけ使用してください。



注意!

不適切な洗浄および消毒による物的損傷のおそれあり!
洗浄および消毒後は、目視点検および各機能の点検を行ってください。



注意!

不適切な洗浄および消毒により物的損傷のおそれあり!

5.2 洗浄

診療所内のケア製品をお使いになるようお勧めします。プラスチック部品や操作エレメントのお手入れには適したクリーナーのみを使用してください。洗浄時、液体がデバイスに入らないように注意してください。洗浄にはマイルドなクリーナーや石鹸水あるいは診療所内クリーナー等の、弱アルカリ性クリーナーをご使用ください。

- 表面の汚れに応じてクリーナーメーカーの規定に従って清水と万能クリーナーを混ぜてお使いください。メーカーの規定通り正しく計量してお使いください。
- エクステンションシューに万能クリーナーを少々付けます。
- 柔らかい布でエクステンションシューをよく吹きとってください。
- エクステンションシューに汚れや固着した汚れの粒子が残らないようにしてください。
- エクステンションシューに清水を少し付けます。
- 柔らかい布でエクステンションシューをよく吹きとってください。
- エクステンションシューにクリーナーが残らないようにしてください。
- エクステンションシューを乾いた吸水性のよい、毛羽たない布で拭き取って乾かします。

このようにすれば、製品の表面にばい菌が増えません。

この手順は毎回使用したら行ってください。その後、ワイプで消毒します。

アルコール性消毒液では引火性の混合気が発生しやすいです。このためアルデヒド系の面消毒液をご使用ください。ドイツの応用衛生連合会(VAH)によるリストに挙がっている製品をご使用ください。

5.2.1 パッドと歯付きベルト (REF 1003.78A0)

使い捨てのパッドと歯付きベルトは使用後も洗浄は不要です。パッドと歯付きベルトは使い捨て品として設計されており、使用後は廃棄する必要があります。



注意!

歯付きベルトを何回も使用すると不安定になります。何回も使用すると十分に安定して固定されなくなります。

5.3 消毒

5.3.1 概要



注意!

爆発の危険あり!
アルコールを含む溶剤により、高周波を発生する装置の使用時に爆発を引き起こす恐れのある混合気が発生します。
高周波を発生する装置の使用時には、アルコールを含む溶剤は使用しないでください。



注意!

長時間曝露による物的損傷の恐れあり!
消毒剤の指定された使用時間を超えると、表面が傷む恐れがあります。
このため、消毒剤メーカーによって指定された使用時間をしっかりと守ってください。



注意!

本製品表面の汚れが目立つ場合には、消毒前に製品の補助的洗浄を行ってください。

5.3.2 使用可能な消毒薬

本製品の消毒には、以下の成分を基にした表面消毒薬は使用しないでください:

- アルデヒド
- 第四級アンモニウムカチオン
- グアニジン誘導体

5.3.3 消毒の手順

エクステンションシューは、消毒剤メーカーの仕様に基づき、洗浄後ごとに消毒剤ワイプで処理する必要があります。

6. サービスとメンテナンス

6.1 交換部品とアクセサリ

エクステンションシューやアクセサリ、交換部品のご注文は次の連絡先で受け付けています。

サービスホットライン Condor® MedTec GmbH: +0049 5258 99160

以下の製品が用意されており、また、必要なサービスをCondor®にお申し付けいただけます。

製品コード	商品番号 <small>REF</small>	図解	交換方法
バックル	B-24-ERGO-BL	 図 24 バックル	サービス
歯付きベルトを含むパッドセット 	RO.0148.2018	 図 28 パッドセット	送付
歯付きベルトを含むパッドセット、サイズS	RO.0148.2018S	 図 28 パッドセット	送付

表3 サービスとメンテナンス

エクステンションシュー一式の各注文番号は、2.3章「バリエーション」に記載されています

6.2 点検およびメンテナンス

エクステンションシューはメンテナンス不要です。定期的を使用しているうちに劣化や摩損が発生し、エクステンションシューの安全機能に支障が出るおそれがあります。

エクステンションシューは毎回使用前に状態を確認してください。

6.3 メンテナンス

本装置を万全な状態で使用するため、毎回ご使用前にはトレーニングを受けたスタッフによって目視点検および機能点検を行ってください。

目視点検および機能点検の結果は日付、点検者の署名と共に書面に記録するよう推奨されています。以下の表をテンプレートとして使用することができます。

No.	試験		欠陥あり	欠陥なし
1	エクステンションシューは衛生基準に従って洗浄、消毒されていませんか？		製品の使用を中止してください。	
			基準に従って製品を洗浄、消毒してください。	
備考:				
2	バックルが壊れていますか？		製品の使用を中止してください。	
			サービス(Condor®)に連絡してください。	
備考:				
3	エクステンションシューの調整機能の中に調整できないものがありますか？		製品の使用を中止してください。	
			サービス(Condor®)に連絡してください。	
備考:				
4	使用や洗浄、消毒後でも使い捨てバックルとパッドがエクステンションシューに付いたままですか？		バックルとパッドを外し、浄化処理を再度行ってください。	
			スタッフの研修	
備考:				

表4 メンテナンスプランの例

6.4 修理

故障した際は、必ずメーカー(Condor® MedTec GmbH)までご連絡ください。適切なサービス業者をご紹介します。その際、エクステンションシューの製品番号をご用意ください。この番号は製品に記されています。

連絡先情報は、8章のテクニカルデータに記載されています。



警告!

本製品に関連して発生した重大な事柄につきましては、すべてメーカーおよびユーザーが許可を受けている関連当局までご報告ください。

7. 廃棄

概要

使用済み製品、またはその部品は汚染されている可能性があります。感染のおそれを防ぐため、返却 / 廃棄前には必ず製品を洗浄して消毒を行ってください。

いかなる廃棄処分でも国内の規則や廃棄政令に従ってください。

包装

包装材には環境に適した素材が使用されていますが、ご希望であれば、包装材の廃棄処理をCondor®が承ります。

パッド

廃棄方法は、各自治体の廃棄処分方法に従ってください。

環境保護

取扱説明書を補完するものとして事故防止および環境保護に関する一般適用法規や守るべき規程に従ってください!

8. テクニカルデータ

メーカー	
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

8.1 寸法, 重量と作業量

	RO.0074.2018	RO.0081.2019 (サイズ S)
長さ	299 mm	230 mm
幅	200 mm	200 mm
高さ	299 mm	230 mm
安全な作業負荷	800N (80 kg)	800N (80 kg)
重量 (バックルとインターフェースを含む)	0,88 kg	0,60 kg

表5 作業量と重量

8.2 銘板の事例



8.3 分類

欧州医療機器規則(MDR)(EU) 2017/745の付録8規則1に基づき、エクステンションシューはクラスIの医療製品です。

8.4 適用される規格

エクステンションシューは、欧州医療機器規則(MDR)付録1、欧州議会の指令(EU) 2017/745並びに医療製品に関する法律などの適用される国内規定に従って、安全性および性能に関する一般要求事項を満たしています。

8.5 証明書

最新の証明書は、当社ホームページ (<https://condor-medtec.de/downloads/>) からダウンロードできます。

9. 著作権に関する通知

本取扱説明書の全内容特に本文、写真、グラフィックは著作権法により保護されています。別段明記されていない限り、著作権はCondor® MedTec GmbHが保有します。本説明書の内容をお使いになる場合は、Condor®に連絡してください

Condor®エクステンションシューをご利用いただき、誠にありがとうございます。ご質問やご意見がございましたら、お気軽にお問い合わせください