



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



取扱説明書

延伸アタッチメントシステム(EAS) | 脛骨システム

444.GA.EAS.JP
11.10.22



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 | 5 |
| 2. 基本的要件 | 6 |
| 2.1 使用目的 | 6 |
| 2.2 器具の説明 | 6 |
| 3. 保管 | 7 |
| 4. 操作 | 7 |
| 4.1 延伸アタッチメントシステム(EAS)の手術台への接続 | 7 |
| 4.2 セグメントプレートの取り外しと取り付け | 8 |
| 4.3 カウンターテンションロッドの締め付けと取り外し | 8 |
| 4.4 脚プレートの取り付けまたは取り外し | 9 |
| 4.5 脚部プレートサポートを延伸アタッチメントシステム(EAS)に取り付けて調整する | 11 |
| 4.6 牽引装置を脚板に取り付ける | 11 |
| 4.7 牽引装置用の距離アダプターの操作 | 12 |
| 4.8 延伸アタッチメントシステム(EAS)を操作する | 13 |
| 4.9 追加: 垂直方向のカバーを維持するためのサイドレールアダプションEAS | 16 |
| 5. EASの付属品: 脛骨システム | 14 |
| 6. 清掃と消毒 | 17 |
| 7. メンテナンス | 18 |
| 8. 修理 | 18 |
| 9. スペアパーツ | 18 |
| 10. 廃棄 | 19 |
| 11. 技術仕様 | 19 |
| 11.1 作業量と重量 | 19 |
| 11.2 銘板の例 | 19 |
| 11.3 分類 | 19 |
| 11.4 適用規格 | 19 |
| 11.5 証明書 | 19 |
| 12. 著作権 | 19 |

1. 序文

1.1 この取扱説明書について

この取扱説明書には、付属品を含む延伸アタッチメントシステム(EAS)の使用に関するすべての関連情報が含まれています。

この節では、この取扱説明書の構成に関する情報と、使用されるマークおよび記号の説明を提供します。

この取扱説明書には延伸アタッチメントシステムの操作説明が含まれています。以下では、EASとも呼ばれます。

この取扱説明書には、不正確な表現や印刷ミスが含まれている場合があります。ここに記載されている情報は定期的に更新され、製品のメンテナンスによる変更は後のバージョンに含まれます。予告なしにいつでも変更または改良が行われる可能性があります。他に不明な点がございましたら、お問い合わせください。

取扱説明書は、EASを使用するすべての人が読み、適用する必要があります。

使用国および使用場所における取扱説明書および拘束力のある事故防止規則に加えて安全で専門的な作業について認められている規則も遵守する必要があります。

1.2 本文中の記号

この取扱説明書では、特に重要な情報のために次の用語とマークを使用しています。



危険!

人を危険にさらす安全上の注意事項には、この記号が付いています。死亡または重傷を負うおそれがある場合、この記号は差し迫った危険を示します。



注意!

このマークは、軽傷を負う危険がある潜在的に危険な状況を表しています。



注意!

このマークは器具またはその他の資産に損傷を与えるおそれがある場合に警告の前に生じます。



このマークは、追加の役立つ情報の前に生じます

- 文章の前の点は、行なう必要のあることを意味しています。

字下げされた文章は、作業の結果を説明しています。

- 文章の前のダッシュは、これはリストの一部であることを意味しています。

1.3 一般的な安全情報

延伸アタッチメントシステム(EAS)は、最新の技術と認められた安全規則に従って構築されています。それにもかかわらず、これを使用する場合、患者または第三者への危険、または器具やその他の資産への損傷が発生する可能性があります。

EASは、安全と危険を配慮し、取扱説明書に従って、意図したとおりに完全な状態でのみ使用してください! 特に、安全性を損なう可能性のある故障は直ちに解決してください!

この取扱説明書を常に使用場所の近くに保管してください。取扱説明書に加えて、事故防止と環境保護に関する一般的に適用される法定およびその他の拘束力のある規制を遵守してください!

メーカーの承認なしに変更を加えないでください。スペアパーツは、メーカーが指定した要件を満たしている必要があります。これは常にオリジナルスペアパーツで保証されています。

規定のテストを遵守してください!

交換部品は、安全かつ環境に配慮した方法で廃棄してください!



使用目的には、取扱説明書の遵守、検査およびメンテナンス条件の遵守も含まれます。各操作の前に、システム全体が安全な位置にあることを確認してください。

安全上の注意事項の要約



危険!

コネクタストリップが手術台に正しく接続されていないと、EASが緩む可能性があります。EASが手術台にしっかりと固定されていることを常に確認してください。



危険!

連結ピンが完全に係合していない場合、脚プレートまたはRotexTable®がEASから外れる可能性があります。脚プレートまたはRotexTable®がEASにしっかりと固定されていることを常に確認してください。



危険!

安定性が不十分な場合、EASを備えた手術台システムは転倒する可能性があります。できるだけ安定性を高めてください。システム全体が安全であることを確認してください。



危険!

活性化した高周波手術装置で高周波電流が意図せずに流れると、患者が火傷をする危険があります。したがって、患者はEASの導電性パッドまたは金属部分と接触しないでください。常にパッドと患者の間に絶縁防水フィルムを置いてください。



注意!

牽引装置のハンドルはわずかな力でも動きます。過度の延伸によって患者が怪我をする可能性があります。延伸中はできるだけ慎重に作業してください。



注意!

誤って取り付けられたエクステンションシューが外れ、それによって患者が怪我をする可能性があります。エクステンションシューが牽引装置にしっかりと取り付けられていることを常に確認してください。



注意!

アルコールを含む消毒剤は可燃性のガス混合物を形成する可能性があります。アルコールを含む消毒剤は使用しないでください。



注意!

手術後に手術台を手術室から搬出する前に手術台での患者の位置が中央になっていることをお確かめください! 転倒する危険があります!



注意!

研磨剤は表面を損傷する可能性があります。清掃には研磨剤を使用しないでください。



注意!

皮膚消毒剤はパッドの変色を引き起こす可能性があります。変色を避けるために、パッドからすぐに皮膚消毒剤を取り除いてください。



注意!

アルコールを含む薬剤は合成皮革を破壊します(硬化と亀裂)。これらの薬剤を洗浄または消毒に使用しないでください。



注意!

先のとがった物体はパッドを損傷します。鋭く尖った物体に注意してください。



注意!

湿気が損傷したパッドに浸透する可能性があります。したがって、損傷したパッドをすぐに交換してください。



注意!

縦方向に移動可能な横たわっている面でEASを使用する場合、EASは手術台の中央の柱にぶつかり、器具を損傷する可能性があります。特にEASが下向きに傾いている場合は、縦方向の移動を避けてください。縦方向に移動可能な横たわっている面に十分なスペースがあることを常に確認してください。



注意!

高さを調整したり横に動かしたりすると、RotexTable®と脚プレートが衝突して器具を損傷する可能性があります。この場合、RotexTable®が十分に自由に動くように、脚プレートを外側に回転させます。



危険!

手術台の上で操作する際に両側の脚プレートが選択されており、必ず両側で移動するようにしてください。片側で移動させるとEAS差し込みプレートが破損する危険があります!

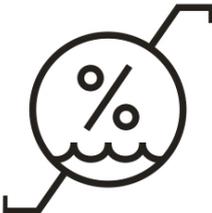


注意!

カバーホルダー用のサイドレールアダプションに許容されている最大重量は、5 kgです! さらに、EASと手術台の最大許容重量にも気をつけてください。システム全体の安定性をご確認ください!

1.4 使用されている絵文字

以下の絵文字は、DIN ISO 15223-1に基づいて使用されています。

| 絵文字 | マーキング |
|---|--|
|  | ISO 15223-1規格に準拠したマーキング。 「品番」の記号 |
|  | ISO 15223-1規格に準拠したマーキング。 「シリアル番号」の記号 |
|  | ISO 15223-1規格に準拠したマーキング。 「製造者名および住所」を示す記号 |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Herstelldatum“ |
|  | ISO 15223-1規格に準拠したマーキング。 「取扱説明書に従ってください」の記号 |
|  | ISO 15223-1規格に準拠したマーキング。 「温度範囲」の記号 |
|  | ISO 15223-1規格に準拠したマーキング。 「相対湿度」の記号 |

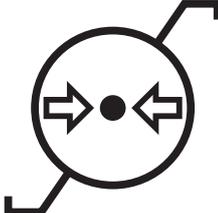
| 絵文字 | マーキング |
|--|---|
|  | ISO 15223-1規格に準拠したマーキング。 「気圧」の記号 |
|  | ISO 15223-1規格に準拠したマーキング。 「非無菌製品」の記号 |
|  | 医療製品のマーキング。 「医療機器」を示す記号 |
|  | 規格ISO 15523-1に準じたマークで、機器固有識別 (UDI) の情報を含んでいるキャリアを表示します。 デバイス固有識別子を示す記号 |
|  | 適用欧州法の規定に準拠し流通に付された製品を示す記号。 |
|  | このマークは、スイスにおける権限の授与を表していません。 |

表1 使用されている絵文字

2 基本的要件

2.1 使用目的

EASは、下肢/脊髄の手術中の患者体位を決めるのに使われます。延伸アタッチメントシステム(EAS)は、医療製品用の付属品です。人間の医療目的のみを目的としており、手術台と組み合わせてのみ使用できます。Condor RotexTable®との併用に最適化されています。

EASは、骨盤、大腿、および下部脊椎の手術中、ならびに導入および転換中の患者の骨盤および下肢の位置決めに使われます。脚プレートがあり、延伸および短縮時にカウンターホールドを可能にします。

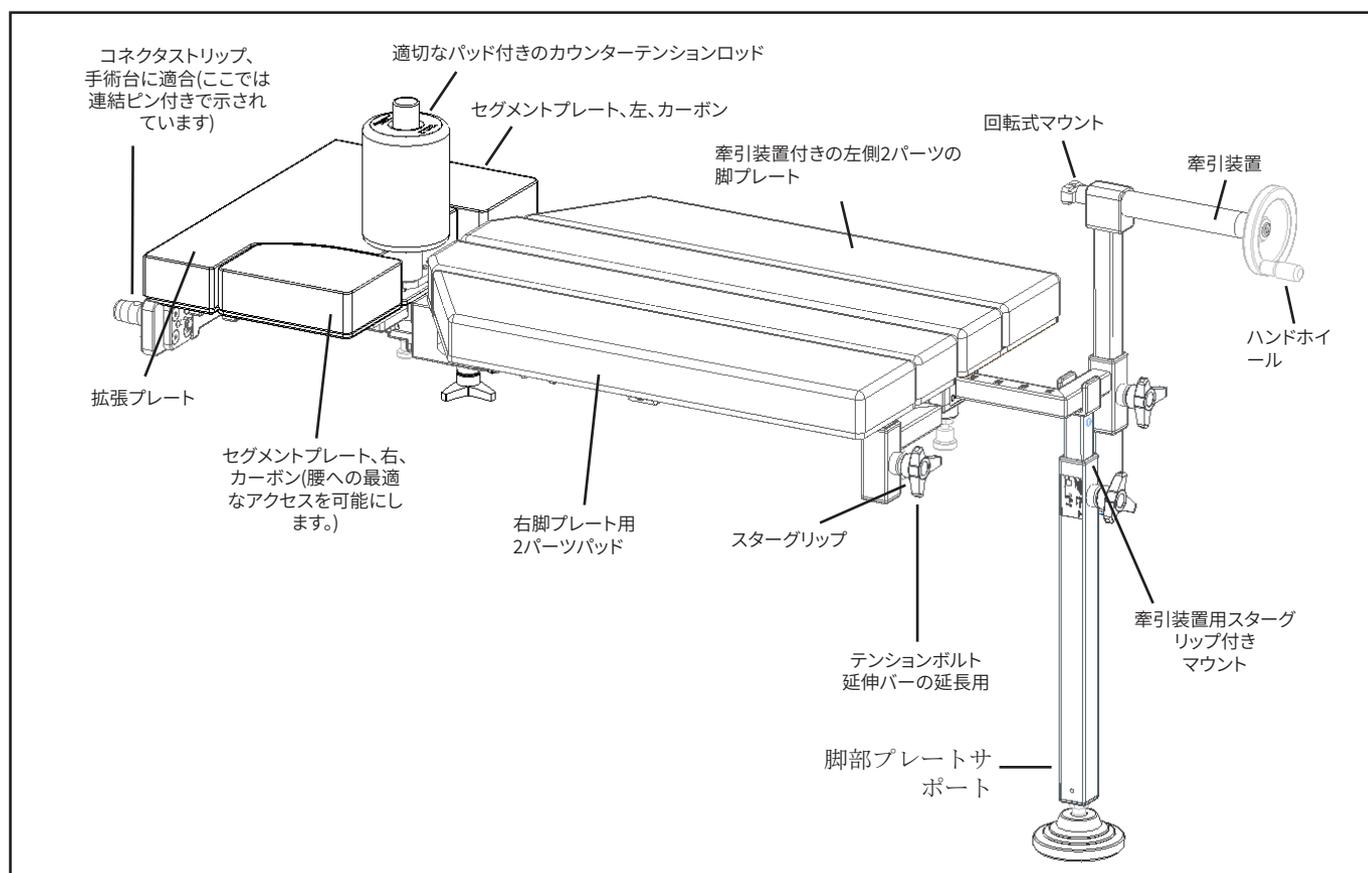
手術台の安全な作業負荷が可能な場合、EASは患者の最大体重225 kgまで使用できます。手術台の安全な作業負荷が、横たわっている面のメーカー独自の拡張に関連してより低い場合、手術台のこのより低い安全な作業負荷は有効です。毎回使用する前に、システムが作業負荷全体を運ぶ場合は安全な位置にあることを確認してください。

EASは、使用中に特定の手術台に接続されます。特定の手術台に適合させるには、注文時に手術台のモデルを指定する必要があります。

手術台とEASは、この取扱説明書を使用して製品に精通した人のみが操作できます。EASは、常に取扱説明書に従って使用する必要があります。指定された用途にのみご使用ください。オペレーターまたはユーザーにとって、それはマーキングと取扱説明書の記載内容によって決まります。

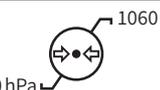
サードパーティの付属品によって引き起こされた製品の損傷または人身傷害に対する責任、または使用目的が相互にキャンセルされた場合の責任、最大制限過負荷、または機能テストと目視検査を無視した場合の責任は負いかねます。

2.2 器具の説明



3. 保管

パッケージされた延伸アタッチメントシステム(EAS)は、次の制限値内の環境条件で15週間保管可能です。

| | |
|------|---|
| 周辺温度 |  |
| 相対湿度 |  |
| 気圧 |  |

4. 操作

4.1 延伸アタッチメントシステム(EAS)の手術台への接続

EASは、さまざまなメーカーの手術台に取り付けることができます。EASのコネクタストリップは、手術台メーカーの特定のモデルに適合しています。これを行うには、注文時にそれぞれの手術台モデルを指定する必要があります。

特に明記されていない限り、EASは手術台の座席部分に取り付けられています。

手術台への締結処理は、手術台メーカーの仕様に従って行われます。詳細は、手術台の取扱説明書をご覧ください。

- EASが手術台にしっかりと固定されていることを常に確認してください。

手術台、RotexTable®、EASなどのシステムの安定性は、さまざまな要因に依存します。

- 手術台の構造と重量
- 手術台シャーシのローラーの位置
- 横たわっている面の縦方向に移動可能な位置 (可能な場合)

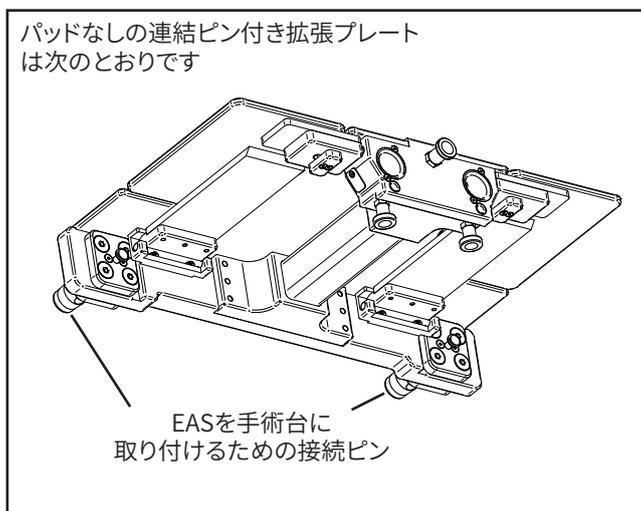
毎回使用する前に、手術台、RotexTable®、EAS、患者システムの安定性を確認してください。



注意!

延伸アタッチメントシステム(EAS)と手術台を合わせた安定性が劣る場合は、EAS用脚部プレートサポートをご使用のうえ、EASごと手術台が傾かないようにしてください!

サポートのご利用について納品書類に含まれる注意事項に従ってください。



危険!

活性化された高周波手術装置で高周波電流が意図せずに流れると、患者が火傷をする危険があります。したがって、患者はEASの導電性パッドまたは金属部分と接触しないでください。常にパッドと患者の間に絶縁防水フィルムを置いてください。



危険!

安定性が不十分な場合、EASを備えた手術台システムは転倒する可能性があります。できるだけ安定性を高めてください。システム全体が安全であることを確認してください。

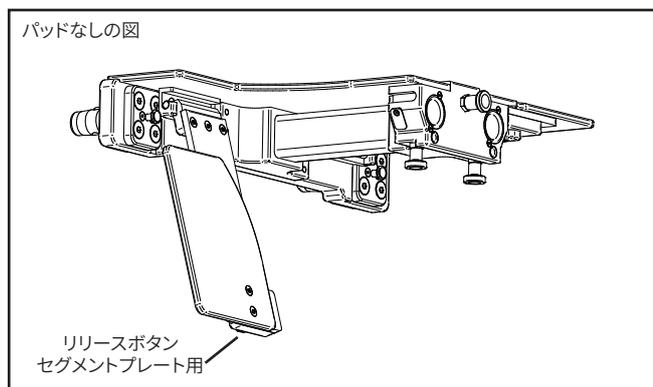


危険!

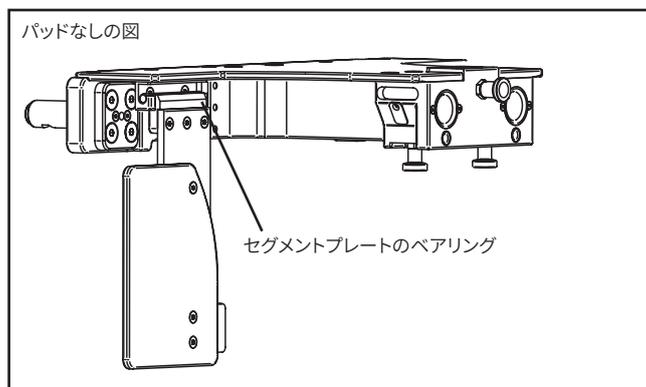
コネクタストリップが手術台に正しく接続されていないと、EASが緩む可能性があります。EASが手術台にしっかりと固定されていることを常に確認してください。

4.2 セグメントプレートの取り外しと取り付け

EASの拡張プレートには取り外し可能なセグメントプレートが含まれているため、患者の股関節への最適なアクセスが保証されます。



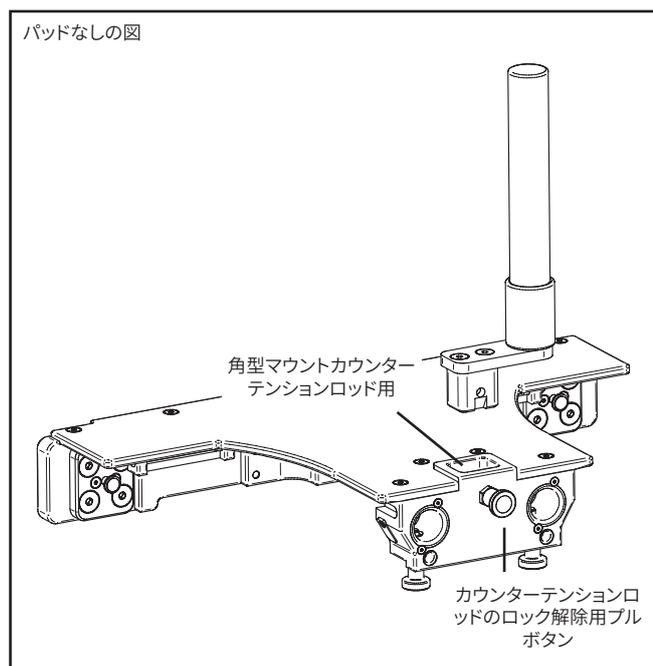
- セグメントプレートを取り外すには、リリースボタンを外側にスライドさせ、セグメントプレートを下に折ります。



- セグメントプレートを持ち上げ、ベアリングから外します。
- セグメントプレートを取り付けるには、ベアリングに配置し、ロックが掛かるまでセグメントプレートを折りたたみます。
- セグメントプレートがしっかり固定されていることを確認してください。

4.3 カウンターテンションロッドの締め付けと取り外し

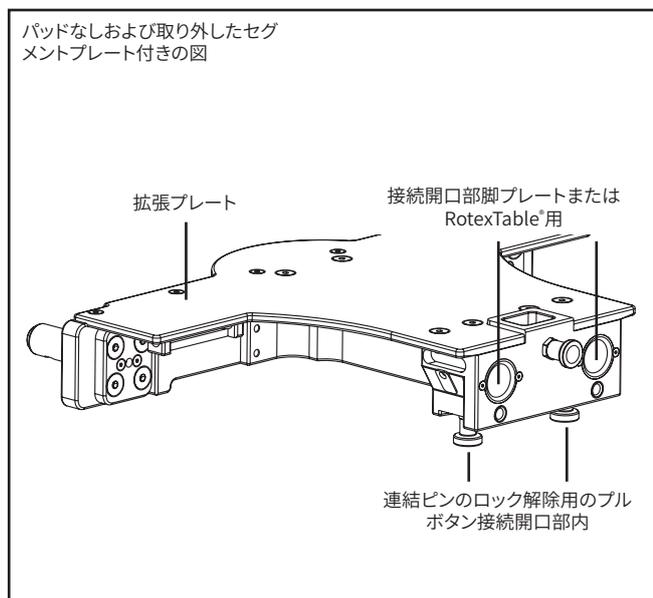
EASは、延伸および短縮時にカウンターホールドを可能にします。これには、適切なパッドを備えたカウンターテンションロッドが必要です。



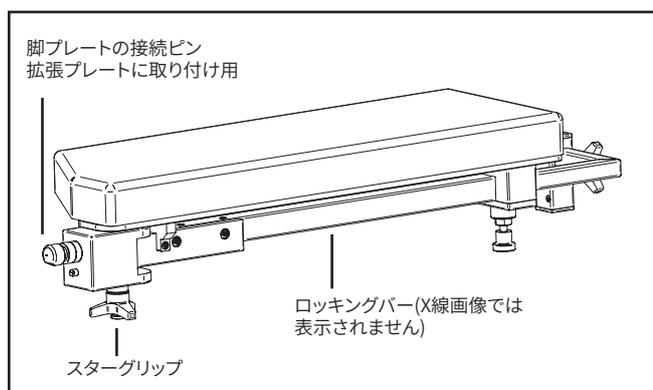
- カチッと所定の位置に収まるまで、EASの四角いマウントにパッドと一緒にカウンターテンションロッドを配置します。
- カウンターテンションロッドがしっかり固定されていることを確認してください。
- カウンターテンションロッドを取り外すには、プルボタンを引いて持ち上げます。

4.4 脚プレートの取り付けまたは取り外し

EASの拡張プレートには、狭い方の端に2つの接続開口部があり、そこに脚プレートまたはRotexTable®を取り付けることができます。



脚プレートとRotexTable®は、同じ方法でEASに接続されます。ここでは脚プレートのみを示しています。



危険!

連結ピンが完全に係合していない場合、脚プレート、脛骨システム、またはRotexTable®がEASから外れる可能性があります。

脚プレート、脛骨システム、またはRotexTable®がEASの拡張プレートにしっかりと固定されていることを常に確認してください。

- ロックがカチッと音がして所定の位置に収まるまで、連結ピンをEASのマウントに押し込みます。
- 脚プレートまたはRotexTable®がEASの拡張プレートにしっかりと固定されていることを確認します。
- 手術台が傾かないように、脚部プレートを取り付けた後はこれに支持部材を取り付けるようお勧めします。これに関して4.5項に詳しくご説明しています。
- 脚プレートまたはRotexTable®を解放するには、接続開口部の連結ピンのロックを解除します。これを行うには、プルボタンを下げます。
- 脚プレートまたはRotexTable®を取り外します。

脚プレートを回転させる



注意!

高さを調整したり横に動かしたりすると、RotexTable®と脚プレートが衝突して器具を損傷する可能性があります。この場合、RotexTable®が十分に自由に動くように、健康な脚の脚プレートを外側に回転させます。

EASが使用中にRotexTable®と脚プレートに同時に接続されている場合、RotexTable®を中心線を超えて押す必要がある場合があります。脚プレートが軸の近くに固定されると、RotexTable®の垂直軸が脚プレートに当たります。同様に、RotexTable®または手術台の高さを調整すると、EASはRotexTable®の水平軸に当たることがあります。どちらの場合も、RotexTable®が十分に自由に動くように、脚プレートを外側に回転させます。

EASは、下肢の骨折の治療に必要な内転を可能にします。

脚プレートの下側にかみ合わせが付いています。かみ合わせのスター/ハンドルグリップを回して完全に開きます。脚プレートは9°ステップで調整できます。外側から最大36°、内側から最大45°。

- 脚プレートを回転させるには、脚プレートの下側にあるハンドルを回してかみ合わせを緩めます。
- かみ合わせが完全に空いていることを確認し、脚プレートを対応する方向に回します。
- 脚プレートを取り付けるには、スターグリップを使用してかみ合わせを一緒にねじります。

脚プレートを折りたたむ



注意!

場合によっては、脚プレートを折りたたむことが必要または望ましい場合があります。

真ん中、脚プレートの下に、押しボタンがあります。

- 短縮バーを少し引き出します。このボタンを押すと、脚プレートの一部が取り外せます。
- これを行う際に、プレートを固定します。
- プレートをパッドでつかんで運ぶだけではないことを確認してください。

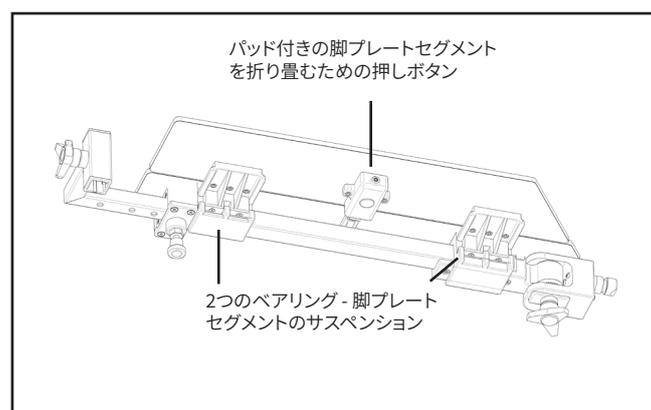
パッドとプレートが緩む可能性があります。

- 脚プレートを下に折ります。
- 2つのベアリングから脚プレートを持ち上げます

脚プレートの折りたたみ式セグメントをEASの輸送用トrolleyに保管できます。

- 脚プレートを再び取り付けるには、プレートを2つのベアリングの上から吊ります。

次に、脚プレートを上に折り、脚プレートがしっかりと保持されていることを確認します。



4.5 脚部プレートサポートを延伸アタッチメントシステム(EAS)に取り付けて調整する

脚部プレートサポート(以下「サポート」と略記)は手術台とEASの一体が傾かないように固定するためのものです。これは一部の手術台に推奨されます。このためには納品書類の注意事項に従ってください。サポートに関して対応する注意事項があればサポートを次の要領でご使用ください:

サポートは手術開始前にEASのエクステンションバーに取り付けてください。

脚部プレートのエクステンションバーを引き出してサポートを受ける準備をします。

エクステンションバー末端にある支持部にサポートを取り付けます。

手術台高さやEAS脚部プレートの位置の最終調整をしてから(例えば外側へ回す等)、スターグリップを使用してサポートの高さを固定してください。



注意!

手術台の高さを調整し直す時はサポートの高さも調整しなければなりません。この際手術台を動かす前にスターグリップを緩め、次に適切な高さに再度固定します。



注意!

手術台の前後移動後はサポートを再度調整し、垂直に位置決めしてください。再度システムの安定性を点検してください!



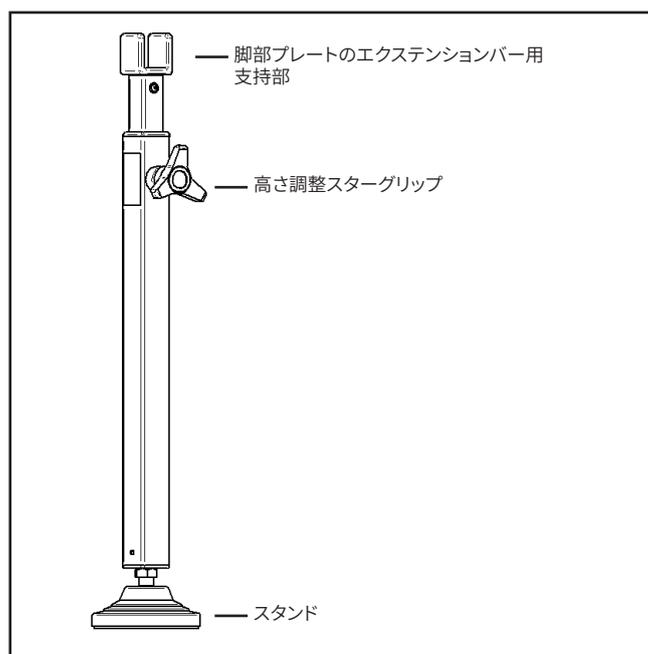
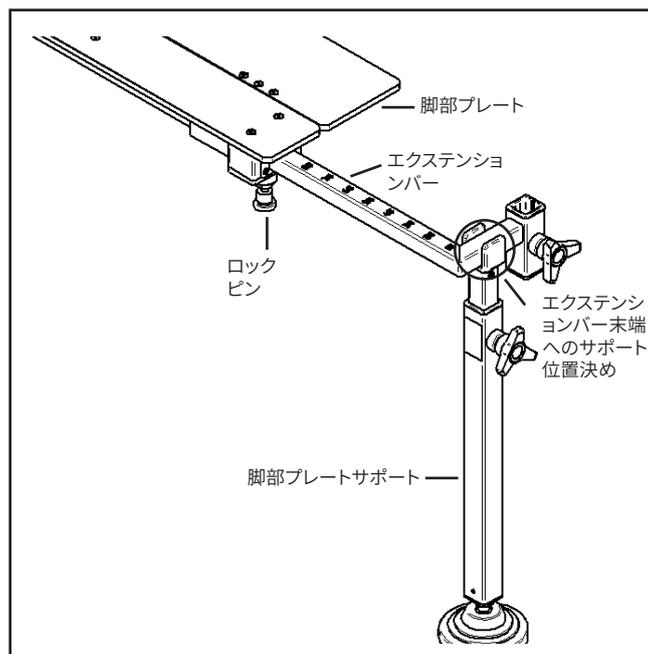
危険!

サポートの高さ調整が緩む前に手術台が下がると、サポートやEASまたは手術台が損傷する場合があります。



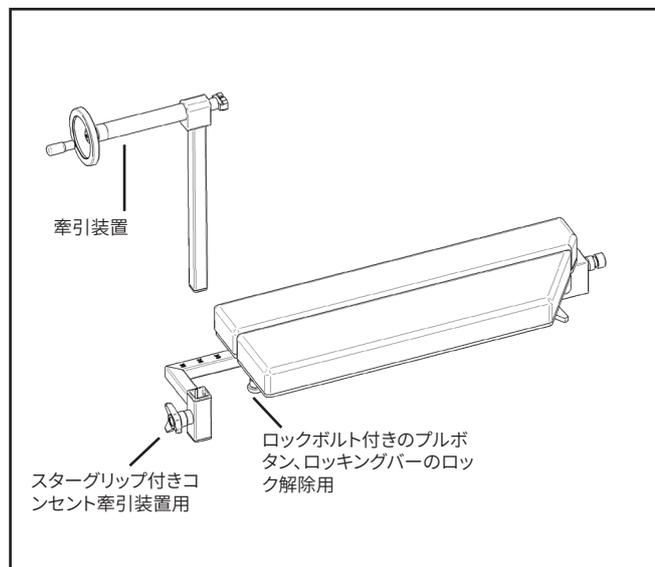
危険!

サポートの高さを調整しないままで手術台を上げると、手術台が傾くことがあります。このため手術台の高さを調整する際はサポートの高さを必ず調整してください。



4.6 牽引装置を脚プレートに取り付ける

脚プレートの下には、牽引装置用マウントが取り付けられている端に引き出し式ロックングバーがあります。ロックングバーはX線ウィンドウの外側を走るため、自由なイメージングが保証されています。ロックングバーは、ロック解除可能なロックボルトを使用して係合します。このようにして、牽引装置間の距離を適切に事前設定することができます。

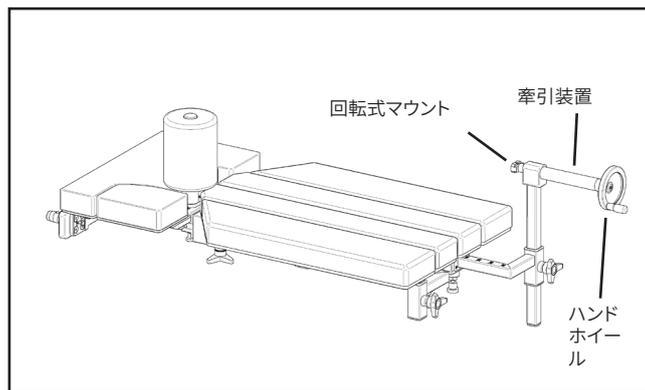


- 牽引装置をコンセントに入れ、スターグリップをしっかり締めます。
- 牽引装置の締め具合を確認してください。
- ハンドホイールを使用して、牽引装置を推奨される開始点まで緩めます。



牽引装置の調整範囲が十分でない場合は、牽引装置の適切な開始位置に到達するように、ロックングバーで牽引装置の距離をおおよそ設定します。

- プルボタンを引いてロックングバーのロックを解除します。
- 次に、ロックボルトが再び係合するまで、適切な長さまで引き出します。
- ロックングバーの確実なロックを確認してください。



RotexShoe®で患者の脚を固定した後、シューズを牽引装置に取り付ける必要があります。シューズは、クランプ爪と対応する回転式マウントによって牽引装置に接続されています。



注意!

牽引装置のハンドルはわずかな力でも動きます。過度の延伸によって患者が怪我をする可能性があります。延伸中はできるだけ慎重に作業してください。



注意!

誤って取り付けられたエクステンションシューズが外れ、それによって患者が怪我をする可能性があります。エクステンションシューズが牽引装置に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ズのソールのクランプ爪を横に引っ張って、牽引装置の回転式マウントに取り付けます。
- クランプ爪を回転式マウントに取り付けます。

詳細については、RotexShoe®の取扱説明書を参照してください。

4.7 牽引装置用の距離アダプターを操作する

牽引装置用の距離アダプターを使用すると、EAS短縮バーの長さを変えることができます。これは、特に大小の患者で必要になる場合があります。

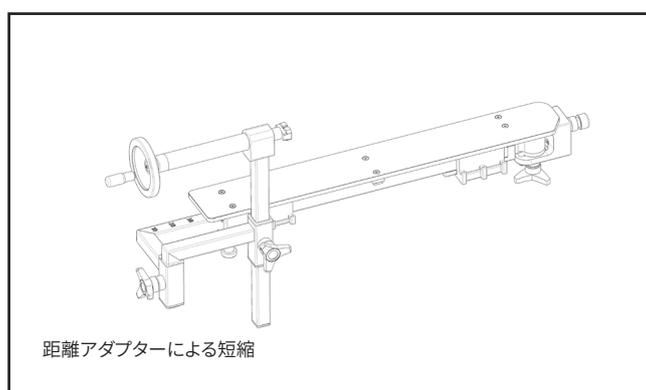
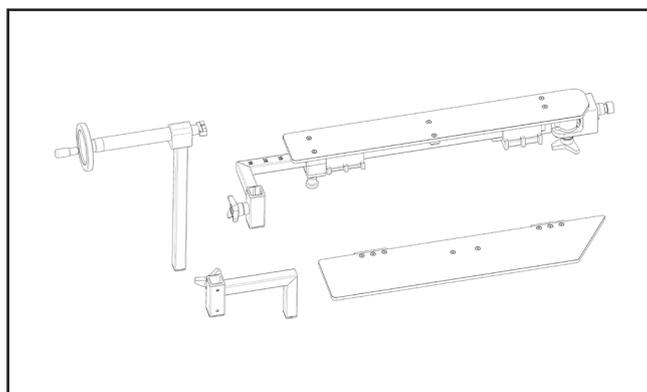
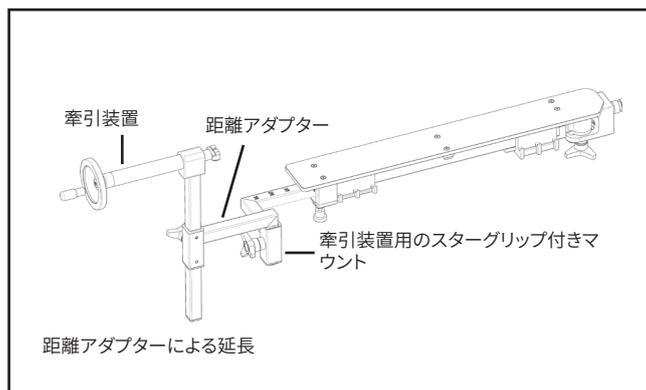
延長としての牽引装置用の距離アダプター

- 脚プレートの牽引バーを必要な長さに伸ばします。
- 牽引装置用のスターグリップ付きマウントに、牽引装置用の距離アダプターを配置します。
- 距離アダプタ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。
- スターグリップを使用して延長を修正します
- 次に、牽引装置用の距離アダプターのスターグリップを使用して、牽引装置をマウントに挿入します。
- 牽引装置の適切な高さを選択し、スターグリップを回転させて牽引装置を固定します
- 牽引装置がしっかりと固定されていることを確認してください。
- 脚プレートを再び取り付けるには、プレートを2つのベアリングの上から吊るします。

次に、脚プレートを上に折り、脚プレートがしっかりと保持されていることを確認します。

牽引装置を短くするための距離アダプター

- 短縮バーを少し引き出します。
- 脚プレートを折りたたみ、取り外した脚プレートセグメントを固定します。
- 短縮バーにスターグリップを付けて、牽引装置用の距離アダプターをマウントに配置します。
- 距離アダプターが患者に向いていることを確認してください。
- 次に、牽引装置用の距離アダプターのスターグリップを使用して、牽引装置をマウントに挿入します。
- 牽引装置の適切な高さを選択し、スターグリップを回転させて牽引装置を固定します。
- 牽引装置がしっかりと固定されていることを確認してください。



4.8 延伸アタッチメントシステム(EAS)を操作する

各使用の前に、システム全体と患者が安全な位置にあることを確認してください。このほかにも脚部プレートサポートの使用時は4.5項の注意に従ってください!



注意!

EASを使用するにはシステムの下に何も無いことを確認してください。手術台を下げるとき下に物があるとEASまたは手術台が損傷する場合があります。

牽引装置の開始位置を設定する



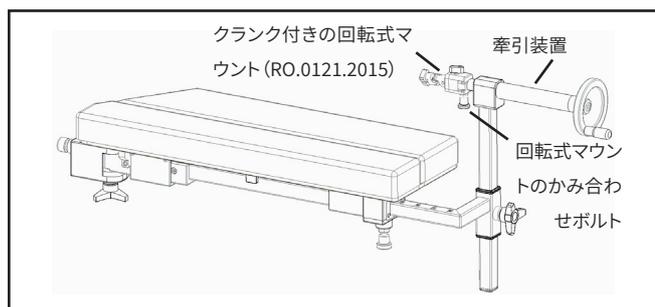
牽引装置の調整範囲が十分でない場合は、牽引装置の適切な開始位置に到達するように、ロッキングバーで牽引装置の距離をおおよそ設定します。

- 最大の調整範囲を使用できるようにするために、ハンドホイールを使用して牽引装置を推奨される開始点まで回します。
- プルボタンを引いて、ロッキングバーのロックを解除します。
- 次に、ロックボルトが再び係合するまで、適切な長さまで引き出します。
- ロッキングバーの確実なロックを確認してください。
- 最大の調整範囲を使用できるようにするために、ハンドホイールを使用して牽引装置を推奨される開始点まで回します。

回転式マウントの牽引装置への固定

EASには様々な回転式マウントを装備することができます。標準仕様ではクランク付きの回転式マウント(RO.0121.2015)が同梱されています。

- 回転式マウントを牽引装置に固定します。牽引装置はかみ合わせボルトでかみ合わせます。
- 回転式マウントを緩めるにはかみ合わせボルトを引くと、ロックが解除されます。

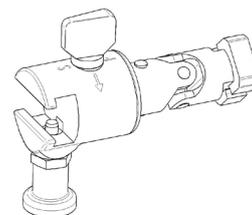


回転アダプター (RO.0202.2019) で脚回転を微調整する次の4つの調整オプションをご利用になれます:

1. しっかりとロックされた脚の位置
2. 自由に回転できる脚の位置
3. 内側にわずかに回転
4. 外側にわずかに回転

脚の回転を微調整するための4つの調整オプションを伴った回転アダプター EAS RO.0202.2019

4つの調整オプションを選択するための小車輪



牽引装置にエクステンションシューを取り付ける

RotexShoe®で患者の脚を固定した後、シューを牽引装置に取り付ける必要があります。シューは、クランプ爪と対応する回転式マウントによって牽引装置に接続されています。



注意!

誤って取り付けられたエクステンションシューが外れ、それによって患者が怪我をする可能性があります。エクステンションシューが牽引装置に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。

- 最大の調整範囲を使用できるようにするために、ハンドホイールを使用して牽引装置を推奨される開始点まで回します。

詳細については、RotexShoe®の取扱説明書を参照してください。

患者の体位に関する注意事項

手術台が片側の差し込みモジュールの非対称的な移動ができるのか、手術台の取扱説明書をご確認ください。脚プレートの非対称的な設定ができる機能を持つ手術台の場合には、EASが取り付けられている際にはこの機能をご利用にならないでください。



注意!

手術台の上で操作する際に両側の脚プレートが選択されており、必ず両側で移動するようにしてください。片側で移動させるとEAS差し込みプレートが破損する危険があります!

手術前:

患者がカウンタートラクションに横になれるように患者の骨盤をEASの差し込みプレートの上に置いてください。骨盤には圧力がかからないようにご確認ください。

手術後:

手術後すぐに患者を再び手術台の支柱の上の中央の位置に戻してください!手術台が搬送者/砲架に引き渡される前に、患者を手術台の頭の方向に移してください。



危険!

手術後に手術台を手術室から搬出する前に手術台での患者の位置が中央になっていることをお確かめください!転倒する危険があります!

縦方向に移動可能な横たわっている面の空きスペース



注意!

縦方向に移動可能な横たわっている面でEASを使用する場合、EASは手術台の中央の柱にぶつかり、器具を損傷する可能性があります。特に延伸アタッチメントシステムが下向きに傾いている場合は、縦方向の移動を避けてください。縦方向に移動可能な横たわっている面に十分なスペースがあることを常に確認してください。

EASの脚プレート用の空きスペース



注意!

高さを調整したり横に動かしたりすると、RotexTable®と脚プレートが衝突して器具を損傷する可能性があります。この場合、RotexTable®が十分に自由に動くように、脚プレートを外側に回転させます。

EASが使用中にRotexTable®と脚プレートに同時に接続されている場合、RotexTable®を中心線を超えて押す必要がある場合があります。脚プレートが軸の近くに固定されると、RotexTable®の垂直軸が脚プレートに当たります。同様に、RotexTable®または手術台の高さを調整すると、EASはRotexTable®の水平軸に当たることがあります。どちらの場合も、RotexTable®が十分に自由に動くように、脚プレートを外側に回転させます。

EASは、下肢の骨折の治療に必要な内転を可能にします。

脚プレートの下側にはかみ合わせがあります。かみ合わせを回転させて完全に開いてください。脚プレートは9°ずつ調整することができます。脚プレートは、バリエーションに応じて最大で36°または55°(脚プレートのバリエーション:標準55°)外側に、最大で45°内側に旋回できます。

標準55° 脚プレートは、骨折の際にレントゲン装置の使用を容易にしてくれます。両足を牽引装置につなぐことができ、拡張された旋回半径のおかげで患者の両足の間にレントゲン装置を差し込むことができます。

- 脚プレートを回転させるには、脚プレートの下側にあるハンドルを回してかみ合わせを緩めます。
- かみ合わせが完全に空いていることを確認し、脚プレートを対応する方向に回します。
- 脚プレートを取り付けるには、スターグリップを使用してかみ合わせを一緒にねじります。

引きを上げる



注意!

牽引装置のハンドルはわずかな力でも動きます。過度の延伸によって患者が怪我をする可能性があります。延伸中はできるだけ慎重に作業してください。

4.9 追加:垂直方向のカバーを維持するためのサイドレールアダプションEAS

垂直方向のカバーホルダーは、サイドレールアダプション(RO.0230.2021)を使用してEASに固定できます。これを行うためにEAS用のサイドレールアダプションがEASのエクステンションバーに固定されます。サイドレールには放射ピストンが、そしてこれによってカバーホルダーが取り付けられます。



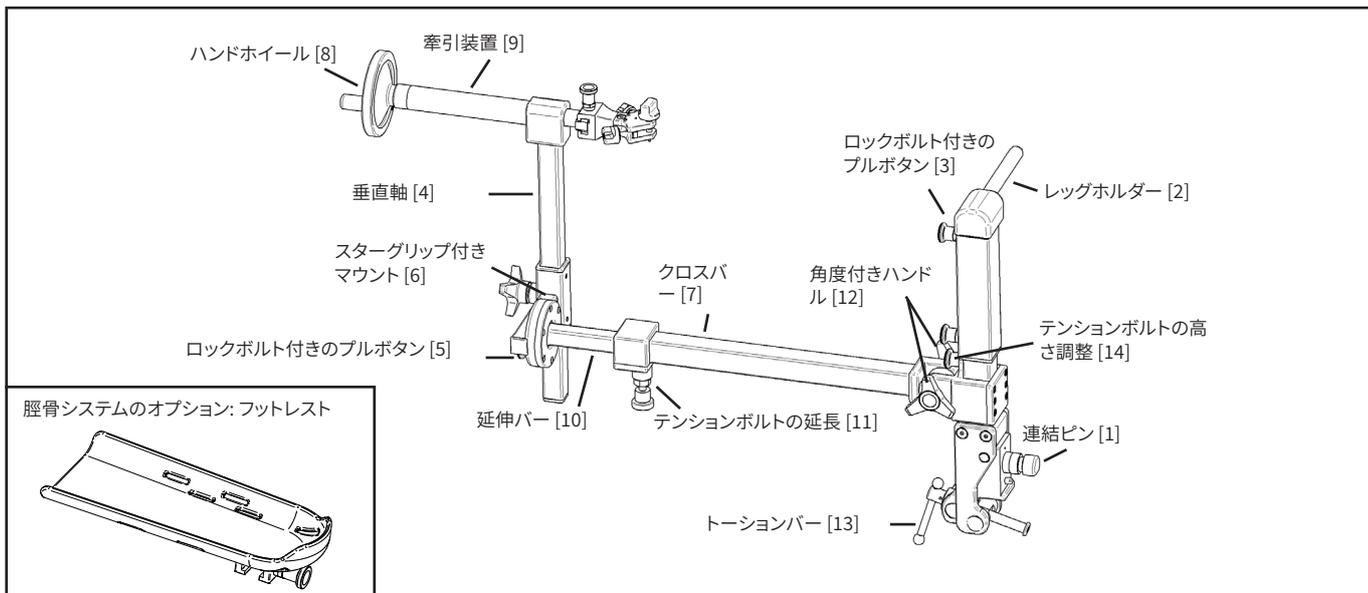
危険!

カバーホルダー用のサイドレールアダプションに許容されている最大重量は、5 kgです!さらに、EASと手術台の最大許容重量にも気をつけてください。システム全体の安定性をご確認ください!

5. EASの付属品: 脛骨システム

脛骨システムをEASに接続する

脛骨システムは、脛骨骨折の治療をサポートします。EASに関連する付属品として使用されます。人間の医療目的にのみ使用できます。アプリケーションは、医学的に訓練された担当者によって実行されます。



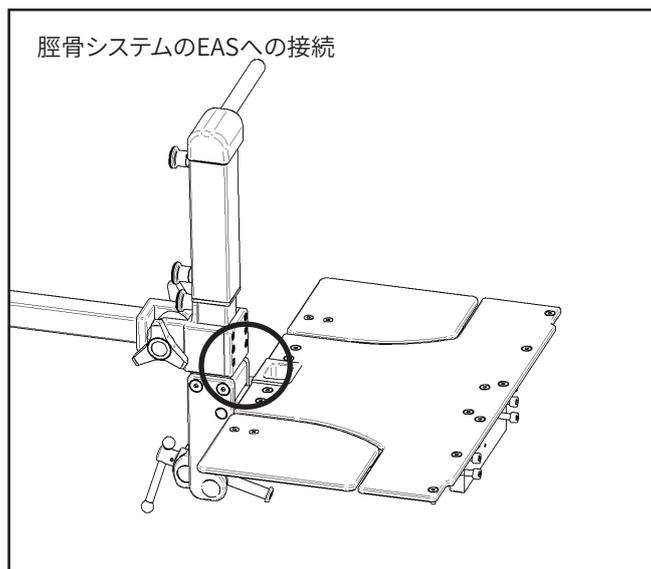
まず、EASの脚プレートを取り外します。その後、連結ピンを使用して脛骨システムをEASに取り付けることができます [1]。

- 脚プレートを取り外すには、骨折した脚を持ち上げます。
- 脚プレートを解放するには、接続開口部の連結ピンのロックを解除します。これを行うには、ロックボルトでプルボタンを下向きに引きます。

脚プレートを外します。

脛骨システムを固定するには、次の手順に従います。

- 脛骨システムの連結ピン [1] をEASの接続開口部に挿入します。
- 脛骨システムがEASの拡張プレートにしっかり固定されていることを確認します。



拡張プレートからの脛骨システムの取り外し

- 脛骨システムを解放するには、連結ピンのロックを解除し、プルボタンを引き下げてEASの連結ピンのロックを解除します。
- これで、脛骨システムを取り外すことができます。
- EASの脚プレートを戻し、拡張プレートにしっかりと取り付けられていることを確認します。

脛骨システムの手術側への横方向調整

脛骨システムは、それぞれの側で個別に調整できるため、両側で使用できます。設定を行う場合、レッグホルダー[2]と垂直牽引装置[4]の両方が外側または骨折した脚の側面を指すことが重要です。

- レッグホルダー[2]の位置を変更するには、ロックボルト[3]でプルボタンを引き、レッグホルダー[2]を持ち上げます。
- 次に、レッグホルダー[2]を180°回して、正しい面を指すようにします。
- レッグホルダーを押すと、ロックボルト[3]が付いたプルボタンが再びかみ合います。
- 垂直軸[4]の位置を変更するには、スターグリップを外し、マウント[6]から取り外します。
- 次に、ロックボルト[5]でプルボタンを引っ張り、垂直軸[4]のスターグリップ付きマウントも180°回転させます。
- さらに、垂直軸[4]をマウント[6]に再度挿入し、スターグリップで固定します。
- レッグホルダー[2]と、クロスバー[7]と垂直軸[4]のスターグリップ付きマウントがしっかりと固定されていることを確認します。

骨折した脚を脛骨システムに配置

- 骨折した脚をパッド入りの脚ホルダーの上に置きます[2]。ロッドのパッドは大腿部の後ろ、膝のくぼみの上にあるはずです。
- スターグリップ[6]を使用して、垂直牽引装置[4]をマウントに配置します。



注意!

牽引装置[8]のハンドホイールはわずかな力でも動きます。延伸中はできるだけ慎重に作業してください。

- 適切な高さを選択し、スターグリップを締めます。
- ハンドホイール[8]を使用して、牽引装置[9]を推奨される開始点まで緩めます。

牽引装置[9]の調整範囲が十分でない場合、牽引装置[9]の適切な開始位置に到達するように、延伸バー[10]の牽引装置の距離をおおよそ設定します。

- 隣接するテンションボルトの延長[11]を引き出して、クロスバー[7]のロックを解除します。
- 次に、ロックボルト付きのプルボタンが再び係合するまで、クロスバーを適切な長さまで引き出します。
- クロスバー[7]がしっかりとロックされていることを確認してください。
- クロスバー[7]には、延伸バー[10]にロックするための5つのオプションがあります。
- クロスバー[7]を延伸バー[10]から取り外すことは、ロックボルト[11]を引くだけでは不可能です。

ワイヤーハンガーホルダー内の脛骨システムの接続従来

のワイヤーハンガーを使用してください。

- 従来のワイヤーハンガーを接続するには、ワイヤーハンガーホルダーを脛骨システムのマウント[6]にスライドさせ、スターグリップを押して固定します。
- ワイヤーハンガーホルダーを取り外す場合のみ、ワイヤーハンガーホルダーのロックボルトのプルボタンを使用してください。
- 角度付きハンドル[12]を使用して、それぞれの操作に適切な角度を設定します。

傾きと高さの調整オプション

トーションバー[13]は、股関節の最適な傾斜のために、EASへの接続ポイントの下に配置されます。トーションバー[13]を回すことで、脛骨システムの全体の配置を調整できます。脚全体も股関節で曲げられます。

- 短縮下で脚を下げないでください。
- 最初に脛骨システムを調整し、牽引装置のハンドホイール[8]を使用して保管を完了します。

下肢の最適な傾斜のために、水平軸に2つの角度付きハンドル[12]があります。

- 外側の角度付きハンドルを開いて、理想的な角度を見つけます。スターグリップ[12]のかみ合わせは、9°ステップで設定できます。
- ハンドルをロックし、しっかり固定されていることを確認します。
- 角度付きハンドル[12]を開くときは、常に延伸バー[10]全体を持ちます。
- 角度付きハンドル[12]をさらに開くと、かみ合わせ全体が開きます。開くときは、必ず延伸バー[10]をつかんでください。

また、クロスバー[7]の高さは、高さ調整用のテンションボルト[14]を使用して設定する必要があります。

- 適切な高さが見つかるまで、ロックボルトを引き出し、延伸バーを垂直軸[4]に沿ってガイドします。
- 延伸バーが係合していることを確認してください。
- 延伸バー[10]は、合計120 mmに調整できます。
- 延伸バー[10]は、垂直軸[4]で5つの異なる高さに調整できます。

調整するたびに、すべてのコンポーネントがしっかりと固定されていることを確認してください。

6. 清掃と消毒

金属およびプラスチックコンポーネントの清掃

延伸アタッチメントシステム(EAS)の金属およびプラスチックコンポーネントのお手入れは、消毒剤を用いた拭き掃除のみ可能です。



注意!

研磨剤は表面を損傷する可能性があります。清掃には研磨剤を使用しないでください。

弱アルカリ性の洗剤、例えば中性洗剤、石鹼水またはクリニックの内部洗浄剤を使用して洗浄できます。

パッドの清掃

パッドは、着座面または横たわっている面を緩衝するために使用されます。

湿気や細菌は、損傷したパッドや亀裂に浸透する可能性があります。衛生上の理由から、これらのパッドはすぐに交換してください。汚れたパッドはすぐに清掃し、必要に応じて消毒する必要があります。一般的な衛生要件を遵守してください。



注意!

研磨剤は表面を損傷する可能性があります。清掃には研磨剤を使用しないでください。



注意!

皮膚消毒剤はパッドの変色を引き起こす可能性があります。変色を避けるために、パッドからすぐに皮膚消毒剤を取り除いてください。



注意!

アルコールを含む薬剤は合成皮革を破壊します(硬化と亀裂)。これらの薬剤を洗浄または消毒に使用しないでください。



自動洗浄または消毒プロセスは使用しないでください。

中性洗剤や石鹼水などの弱アルカリ性のクリーナーを使用して清掃できます。

パッドの消毒

以下の有効成分を組み合わせた、実際に証明されている表面消毒剤をお勧めします。

- アルデヒド
- 第四級アンモニウム化合物 (QAV)
- グアニジン誘導体

これらの薬剤は蒸発時間が長く、表面に消毒成分が残ります。粗い汚れが取り除かれた表面では、数分後に殺菌率が95%以上になります。

上記の表面消毒剤はパッドを傷めず、衛生管理に認められています。急速な蒸発と長期的な影響がないため、アルコールには大きな利点はありません。

第四級アンモニウム化合物は、有機塩として表面に残る性質があります。一方で、これは残留水分に影響を与えるという利点があります。しかしながら、それは塩層の蓄積のために粘着効果の欠点があります。非イオン性界面活性剤を含むクリーナーを使用して、3~6か月の定期的な間隔でこの塩の層を除去することをお勧めします。これは接着効果を防ぎ、材質の価値を維持することに大きく貢献します。

アルコールを含む薬剤で患者の皮膚を消毒する場合、消毒剤がパッドに付着しないようにすることが不可欠です。アルコールを含む消毒剤は、上述のように固まり、ひび割れを引き起こすため、パッドの表面を損傷します。このような欠陥、および洗浄剤や消毒剤の不適切な使用に起因する欠陥は、保証から除外されます。

手の消毒剤はパッドの消毒にも適していません。これらはしばしばアルコールまたはアルコール含有化合物から成っています。



注意!

アルコールを含む消毒剤は可燃性のガス混合物を形成する可能性があります。アルコールを含む消毒剤は使用しないでください。

7. メンテナンス

慎重な取り扱い、検査、メンテナンスにより、機能的および操作上の安全が長年にわたり維持されます。検査は安全のために役立ち、誤動作のリスクを最小限に抑えます。製品の操作の安全性を確保するために、一般的に認められている技術の規則に従って、毎年の検査/メンテナンスを実施する必要があります。

オペレーター規定に従い、管理(メンテナンス、検査、修理および処理)は、このタスクを適切に実行するための専門知識、前提条件、および必要なリソースを備えた個人、企業、または施設にのみ依頼される場合があることに注意してください。

メンテナンスにより信頼性が向上します。これらは、機能と操作の安全性を維持するための不可欠な前提条件です。したがって、定期的なメンテナンスをお勧めします。

パッドの確認



注意!

先のとがった物体はパッドを損傷します。鋭く尖った物体に注意してください。



注意!

湿気が損傷したパッドに浸透する可能性があります。したがって、損傷したパッドをすぐに交換してください。

- パッドに損傷や汚れがないか定期的に確認してください。

延伸アタッチメントシステムの確認

- 各操作の前に、器具が正常に動作していることを確認してください。欠陥のある部品はすぐに交換してください。

8. 修理

機能障害や修理あるいはメンテナンスが必要なときはメーカーである当社Condor® MedTecにご用命ください。

こちらで適切なサービス業者をご紹介します

Condor® MedTec GmbH
Dr.-Krismann-Str. 15
33154 Salzkotten
ドイツ

電話 +49 5258 9916-0
ファックス +49 5258 9916-16

info@condor-medtec.de
www.condor-medtec.de

製品に関連して発生したすべての重大な事故は、メーカーおよびユーザーが居住する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

9. スペアパーツ

必要に応じて、Condor®MedTec GmbHからのみスペアパーツを入手できます。

メーカーに技術説明やスペアパーツを注文する場合は、品番をご用意ください。この情報は、各製品のレーザーラベルに記載されています。これらの諸元はレーザーエッチングまたは製品ラベルに記載されています

10. 廃棄

パッケージ

Condor®MedTec GmbHは、要求に応じてすべてのパッケージを引き取ります。可能な限り、パッケージの一部はリサイクルされています。これを使用したくない場合は、紙と家庭ごみと一緒にパッケージを処分できます。

製品の設計時には、できるだけ複合材料が使用されないように注意が払われました。この構造コンセプトにより、高度なリサイクルが可能になります。

製品の耐用年数が終了後、手術器具を適切な廃棄またはリサイクルシステムに運んでください。

国の規制および廃棄ガイドラインは、すべての廃棄対策について遵守する必要があります。

11. 技術仕様

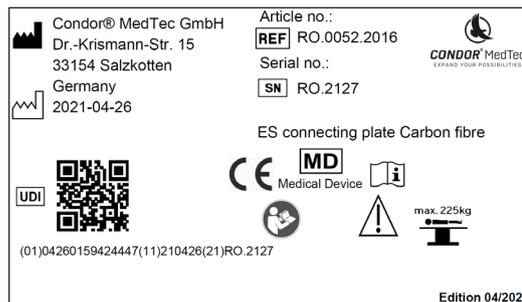
| | |
|---|---|
| メーカー | |
|  | Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten ドイツ 電話 +49 5258 9916-0 ファックス +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de |
| CH REP | Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug, Switzerland |

11.1 作業負荷と重量

| | |
|-----------|---------|
| 安全な作業負荷 | 225 kg |
| 総重量EAS | 約 45 kg |
| 拡張プレートの重量 | 約 10 kg |

表 作業負荷と重量

11.2 銘板の例



11.3 分類

欧州医療機器指令MDR 2017/745/EUの附則VIIIルール1に従いEASはクラス1医療製品に該当します。

11.4 適用規格

EASは欧州議会および欧州委員会医療機器指令MDR 2017/745/EUの附則IIにいう現在適用されている基本的安全および性能要求事項および医療機器に関する法律等の国別法規に準拠しています。

また、EASは以下の規格の要求事項にも準拠しています：

- EN ISO 13485

11.5 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。

12. 著作権

この取扱説明書のすべての内容、特にテキスト、写真、グラフィックは著作権により保護されています。特に明記しない限り、著作権はCondor®MedTec GmbHにあります。この文書の内容を使用する場合は、Condor®にお問い合わせください。

Condor® 延伸アタッチメントシステム(EAS)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。