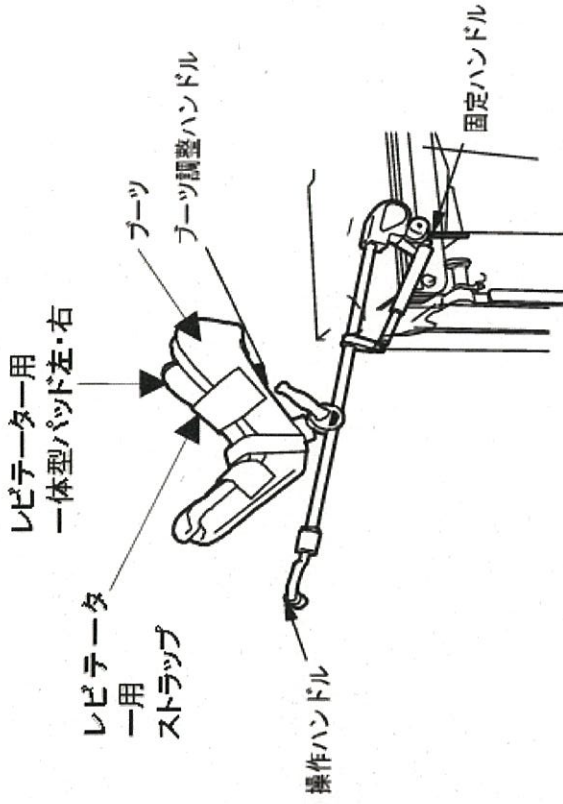


手術台アクセサリーによるコンパートメント症候群の発生事例

レビテーター（瑞穂医科工業）



●添付文書の記載（抜粋）

【警告】

1. 両脚支持部は左右対称に設定すること。【片方がずれていると患者の股関節部に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】
2. ブーツの角度を変えようと、脚とブーツの接触部の圧も変わるので、ブーツの調整は必ずブーツを持った状態でブーツ調整ハンドルを操作すること。【ブーツが急に動いて、患者に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】
3. 開脚角度を広くすると、下腿側部に強い圧がかかることがある。高さの開脚角度の調整はゆっくりと行うこと。【急に動かすと患者に重篤な神経障害、血行障害がおきる恐れがある。】
4. 下腿の外旋など固定によっては腓骨神経障害を生じる恐れがある。
5. 手術中、下記の状態では必ず上記1～4の項目を確認すること。
 - (1) 患者の脚をセッティングし直す場合
 - (2) 手術が長時間になる場合
 - (3) 支柱を挙上した場合

【長時間の手術では、特に圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害がおきる恐れがある。】

MES-CF08-070-04

**2012年 8月 2日 (改訂第8版)

製造販売届出番号：13B1X00306N10048

*2012年 5月 15日 (改訂第7版)

機械器具 (01) 手術台及び治療台
 一般医療機器 手術台アクセサリ JMDNコード：70469000

販売名：レビテーター

**

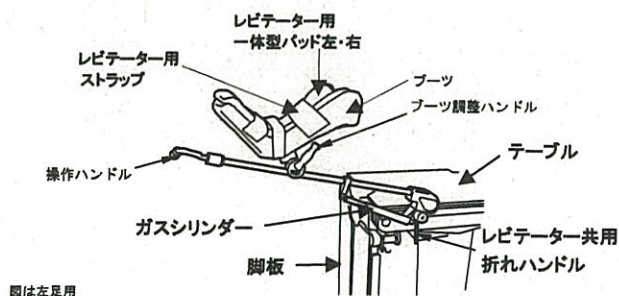
【警告】

1. 両脚支持部は左右対称に設定すること。【片方がずれていると患者の股関節部に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】
2. ブーツの角度を変えると、脚とブーツの接触部の圧も変わるので、ブーツの調整は必ずブーツを持った状態でブーツ調整ハンドルを操作すること。【ブーツが急に動いて、患者に重篤な神経障害、血行障害が起きる恐れがある。】
3. 開脚角度を広くすると、下腿側部に強い圧がかかることがある。高さの開脚角度の調整はゆっくりと行うこと。【急に動かすと患者に重篤な神経障害、血行障害がおきる恐れがある。】
4. 下腿の外旋など固定によっては腓骨神経障害を生じる恐れがある。
5. 手術中、下記の状態では必ず上記1～4の項目を確認すること。
 - ①患者の脚をセッティングし直す場合
 - ②手術が長時間になる場合
 - ③支柱を挙上した場合
 【長時間の手術では、特に圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害がおきる恐れがある。】
6. 本品を持つときは関節部とガスシリンダーの隙間を持たないこと。【怪我などの有害事象が発生する恐れがある。】

【禁忌・禁止】

1. 手術以外での目的で使用しないこと。
2. 本品を分解したり改造しないこと。

*【形状・構造及び原理等】



商品コード	商品名
08-070-04	レビテーター (2個組)
★08-070-09	レビテーターカート
08-070-41	レビテーター用ストラップ
08-070-44	レビテーター共用折れハンドル
08-070-45	レビテーター用一体型パッド 左
08-070-46	レビテーター用一体型パッド 右

★はオプション (別売品)

1. 質量 6kg/台

2. 作動原理

本品の高さ位置設定は、空気圧による動的カウンターバランス機構によって行われる。

動的カウンターバランス機構とは、脚の位置が低い場合は空気圧が大きくなり、逆に脚の位置が高い場合は空気圧が小さくなるという具合に、バランスを保つ力が常に変化する。

つまり動的にバランスが保たれる。

【使用目的、効能又は効果】

手術台に付属するアクセサリであり、碎石位のポジションを要する手術で支脚器として使用。

【品目仕様等】

1. 性能

脚支持部角度 (※)：上 90度・下 30度・外旋 40度

ブーツ屈折角度 (※)：前後・上下・左右 各 90度

ブーツスライド量：260mm

(※) 水平位を基準とした場合

**【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の使用にあたりこの添付文書および取扱説明書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意を払い添付文書および取扱説明書に従って使用すること。
2. 体位固定は、患者に麻酔をかける前に正常な可動範囲を確認してから行うこと。
3. ブーツは患者のふくらはぎに圧力がかからないように固定すること。
4. 手術台に取付ける
 - ①本品を手術台のサイドレールに取付ける。
 - ②患者の股関節部の位置に合わせて、固定ハンドルを締める。
5. 患者の脚をセッティングする
 - ①脚支持部を同じ長さおよび高さにして、患者の足をブーツに入れる。
 - ②爪先・膝・反対側の肩が一直線になるようにブーツを調整する。
 - ③高さの開脚角度を調節する。
 - ④本品に下肢をのせ、腫部が浮いていないことを確認すること。
 - ⑤本品に対して下肢を平行にのせる。ブーツで下腿後面が強く圧迫されていないことを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

本品は弊社(瑞穂医科工業株式会社)製手術台仕様になっています。他社製手術台で使用する際は、ご購入店または当社にご相談ください。

** 1. 重要な基本的注意

- ①本品は機器の操作に熟練した医療従事者が使用すること。
- ②本品の使用にあたりこの添付文書および取扱説明書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書および取扱説明書に従って使用すること。
- ③長時間の手術では圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害がおきる恐れがあります。必ず手術中の確認を行うこと。また、圧がかかる部位にはパッド等を使用すること。
- ④高さや開脚角度の調整はゆっくり行うこと。[開脚角度を広くすると下腿外側部に強い圧がかかることがあるため、急に動かすと患者に障害がおきる可能性がある。]
- ⑤適用患者体重を遵守すること。[機器の破損や患者の脱落を恐れがあります。]
- ⑥患者の大腿部を胸に対して90°より引き付けた状態で固定しないこと。[神経障害がおきる可能性があります。]
- ⑦患者の筋肉または神経に無理な力がかかっていないか、必ず手術前、手術中に確認すること。[血行障害を防止のため]

** 2. 不具合・有害事象

[本品の使用により、予想される不具合・有害事象(これに限らない)を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行って下さい。]

- ①不具合事象
 - ・動作不良
 - ・故障
 - ・損傷
- ②重大な有害事象
 - ・傷み
 - ・神経麻痺
 - ・コンパートメント症候群

** 3. 重要事項

- ①製品に慣れるために、実際に使用する前に、看護師や病院スタッフにてトレーニングを行なうこと。
- ②患者には麻酔をかける前に体位の限界を伝えることがあり確認してから固定すること。
- ③使用中は、足背動脈融和・皮膚色・冷感の有無により、血流障害がないことを確認すること。
- ④適用患者体重：270 kg以下

4. 使用中の取扱い

- ①本品の取付けまたは取外しを行うときは、必ず脚支持部を持った状態で固定ハンドルを回すこと。脚支持部を持たずに回すと、本品が落下して怪我または破損の原因となる。
- ②手術台を動作するとき、本品とテーブルトップとの接触に注意すること。
- ③分離式手術台での使用は、分離の際、本品がストレッチャーのレール受けに接触しない位置に移動すること。

5. 清掃・消毒

使用する消毒剤の表示や取扱説明書に従うこと。

6. 調整・交換・修理

調整・交換・修理が必要なときは、必ずご購入店または弊社へ依頼すること。専門知識のない者が調整・交換・修理を行うと、故障を誘発、または怪我の原因になる。

7. 故障時の対応

故障したレビテーターは不用意に使用されないように、「故障」または「使用禁止」の表示をすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境

JIS T 0601-1 医用電気機器	
—安全に対する一般的要求事項	：環境条件
周囲温度範囲	：10℃～40℃
相対湿度範囲	：30%～75%
気圧範囲	：700hPa～1060hPa

* 2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：5年
[自己認証(弊社データ)による]

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用前・使用後の点検

- ①固定ハンドルは確実に固定できるか。
- ②ブーツ調整ハンドルはLOCK/FREEを確実に打てるか。
- ③ブーツは調整ができるか。
- ④操作ハンドルはLOCK/FREE、および高さや開脚角度の調整を確実に打てるか。
- ⑤レビテーター全体に破損部分はないか。

点検後異常があればご購入店または弊社まで修理を依頼すること。

2. 清掃・消毒

血液・薬剤・汚物等の汚れは水で拭き取り、さらに消毒用アルコール・ガーゼで清拭する。

3. アフターサービス

修理などアフターサービスについてのご不明な点は、ご購入店または弊社に相談すること。

** 【主要文献】

『載石位手術におけるレビテーター使用時の安全・安楽の評価：国立東静岡病院』
第16回 日本手術看護学会発表収録集 P-26

『踵部支持による載石位固定器(レビテーター)使用時の仙骨部における体圧分散：社会保険広島市民病院』
第16回 日本手術看護学会発表収録集 P-27

『載石位用支脚器レビテーター使用における看護者の行動と下腿にかかる圧の関係—周手術期体位性の合併症を予防するために—：広島赤十字・原爆病院』
第16回 日本手術看護学会発表収録集 P-28

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

瑞穂医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目30番13号
TEL 03(3815)3097

製造業者

瑞穂医科工業株式会社習志野工場

取扱説明書を必ずご参照下さい。

お得意様各位

2012年8月

レビテーターに関するご使用上の注意

東京都文京区本郷3丁目30番13号

瑞穂医科工業株式会社

薬事・品質保証部

TEL:03-3815-3180

謹啓 残暑の候、貴院ますますご発展のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、早速ではございますが、レビテーターについての事故報告とこれに対する使用上のご注意をご依頼申し上げますので、よろしくお取り計らいのほどお願い申し上げます。

謹白

記

このたび、弊社が販売しております「レビテーター」（商品コード：08-070-04）によるコンパートメント症候群事例報告情報入手いたしました。

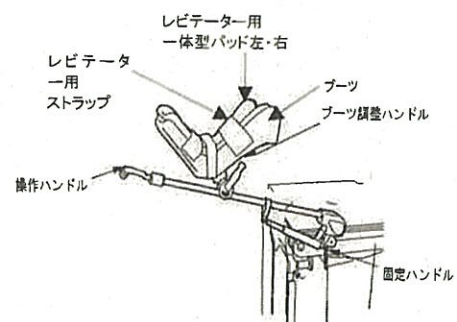
本事例は碎石位をとり、腹会陰式直腸切断術を施行したところ、長時間の手術で両側下腿のコンパートメント症候群を発症した事例でありました。

本製品のご使用に当たっては、必ずしも長時間の手術に限ることなく、圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害がおきる恐れがありますので、特に以下の点にご注意とご配慮を賜ります様、よろしくお願い申し上げます。

【注意事項】

1. 体位固定は、患者に麻酔をかける前に正常な可動範囲を確認してから行うこと。
2. 使用中は、足背動脈融和・皮膚色・冷感の有無により、血流障害がないことを確認すること。
3. レビテーターに下肢をのせ、踵部が浮いていないことを確認すること。
4. レビテーターに対して、下肢を平行にのせる。ブーツで下腿後面及び側面が強く圧迫されていないことを確認すること。

(当該品)



以上