

類別：機械器具1 手術台及び治療台
一般医療機器 一般的名称：手術台アクセサリ（70469000）

再使用禁止

レッグポジショナー イージーステップ

【警告】

【使用方法】

1. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること（二次感染の恐れがある）*

【併用医療機器】

1. 本器を他社製品と組み合わせて使用する際は、製造販売元に取り付けの可否を確認すること（適正な組合せが得られないおそれがあるため）**

【禁忌・禁止】**

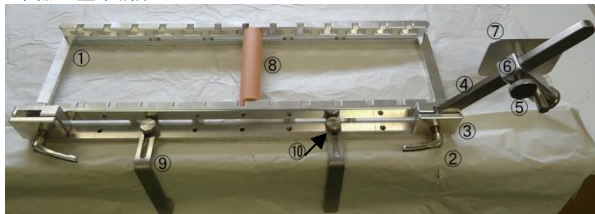
【使用方法】

1. シリコンスポンジは再使用禁止
2. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）**
3. 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には清潔区域内で使用しないこと（感染の危険があるため）

【形状・構造及び原理等】

本器の概略は下図のとおりである

＜本器の基本構成＞**



- ① レッグポジショナー本体
フェモラルサポート
- ② クランプレバー
- ③ フェモラルサポートクランプ
- ④ フェモラルサポートバー
- ⑤ コネクターボルト
- ⑥ フェモラルサポートコネクター
- ⑦ フェモラルサポートプレート
- ⑧ モジュラスティック
- ⑨ L型固定バー
- ⑩ ボルト

＜組成＞ アルミニウム、ステンレス、樹脂（シリコンスポンジ）

＜作動・動作原理＞ 手動式である

【使用目的又は効果】

手術中、下肢の保持に用いる

【使用方法等】**

★印は使用上の注意を表す

専用のクランプの使用方法については、当該機器の添付文書で確認すること **

1. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する **
★ 異常が認められたときには使用を中止すること **
2. 清潔区域内で使用する際は、使用前に滅菌をする。清潔区域外で使用する際は、消毒等をする（【保守・点検に係る事項】参照）

3. 必要に応じてレッグポジショナー本体にフェモラルサポートをセッティングしておく。このとき、クランプレバーを完全に倒し、固定する
4. 事前に、患者の体型及び術式に応じてレッグポジショナー本体の位置を調整しておく
5. 手術台サイドレールに専用のクランプを取り付ける **
★ 取り付けの際はレッグポジショナー本体のネジ穴から2箇所を選択する。このとき、充分な固定が得られる箇所であるか、該当箇所の手術台サイドレールにがたつきがないかを確認すること
6. L型固定バーをクランプに差込み、ボルトでレッグポジショナー本体に固定する **
★ ボルトを締める際は、ネジ穴に対してまっすぐに挿入してまわすこと
★ L型固定バーを、先にクランプに固定し、後からレッグポジショナー本体に取り付けると、充分な固定が得られなくなるおそれがあるので、この時点ではクランプに固定しないこと **
7. クランプのボルトを締めL型固定バーを手術台のサイドレールに固定することにより、本器を手術台に固定する **
★ 固定箇所の締め緩みがないよう確認すること
8. 任意の位置にモジュラスティックをセッティングし、モジュラスティックで患肢（足部）の甲もしくは踵の部分を保持する。
★ 必要に応じて、患肢とモジュラスティックが接触する箇所にシリコンスポンジまたは緩衝材等を使用すること
★ 患肢の特定の箇所に荷重が極度に集中しないよう注意すること
9. フェモラルサポートプレートの位置を調整する
★ フェモラルサポートの上にオイフ等を被せて使用する際は、オイフが破れないよう随時注意すること
★ 固定箇所の締め緩みがないよう確認すること
10. 手術中は随時体位の確認を行い、安定した体位を維持する **
★ 水平な状態で使用すること **
11. 使用後は、シリコンスポンジは感染防止に配慮して安全な方法で処分する。その他の部品は、速やかに消毒用アルコールまたは0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ布で本器に付着した汚れ及び付着物を細部まで完全に除去し、拭きを行った後、充分乾かしてから保管する **

【使用上の注意】

【使用注意（次の患者には慎重に適用）】**

1. 感染症の患者に使用する際は、本器に血液・体液等が付着しないよう充分注意すること。万一付着した場合は、必要な措置をとること

【重要な基本的注意】

1. 本器を手術台のサイドレールに取り付ける前に、本器の取り付けの可否を、併用する手術台の添付文書もしくは製造販売業者への問い合わせ等により確認すること
2. 調節時以外は、可動箇所は固定した状態を保つこと（手を挟む・本体もしくは部品等が落下する等の事故を引き起こすおそれがある）
3. 本器に無理な力や急激な荷重を加えないこと（破損等を引き起こすおそれがある）**
4. 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力をかけたりしないこと **

5. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと **
6. 本器の移動の際には、本体部分を持つこと
7. 本器に粘性テープ等を貼付しないこと（粘着剤が残りやすいため） **
8. 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には充分注意すること **
9. 本器に薬品・有機溶剤・油・その他液体等を付着させないこと（変形・劣化・破損等の原因となる。ただし、清拭の際の消毒用アルコールまたは 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液は除く） **
10. 使用前後には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

【保管方法及び有効期間等】

1. 完全に乾燥させてから保管すること
2. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けること
6. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】 **

【洗浄・滅菌】 **

1. 洗浄や滅菌には、蒸留水か脱塩した水を使用すること（水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる） **
2. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
3. 洗浄・滅菌の際、本器と異質の金属を一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こすおそれがある） **
4. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
5. 洗浄・滅菌の際、取り外し可能な部品は必ず取り外した上で個々に行うこと
6. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
7. 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
8. 洗浄後、必要に応じて医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）を塗布すること。その際は塗布する前に可動部を動かさないこと
9. 医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）塗布後に、可動部の作動性等の確認をすること
10. 滅菌・消毒前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
11. 滅菌は、高圧蒸気滅菌（推奨：121℃20 分又は 134℃5 分）で行うこと **

【点検】 **

1. 本器は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 本器に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 *

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04 (7141) 4021