**2025 年 6 月（第 3 版）
*2024 年 8 月（第 2 版）

届出番号 13B1X10231000196

機械器具 01　手術台及び治療台

一般医療機器　整形外科用手術台（35394000）

PURIST レッグポジショニングシステム

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 長時間におよぶ手術の際に、医師は血栓症に対する措置を講じること。［患者の足を長時間固定することで血栓が生じる可能性があるため］
2. 患者の足にあったサイズのトラクションブーツを使用すること。［患者の足がブーツから抜ける、または過度な圧迫により怪我をする可能性があるため］（「重要な基本的注意」の項参照）

＜使用方法＞

1. トラクションブーツは清潔に保ち、患者の足との直接接触を避けること。［ブーツの汚染により患者が感染する可能性があるため］
2. 手術前にトラクションブーツの状態を確認し、必要に応じ新しいものと交換すること。［ブーツ素材の消耗により患者が負傷する可能性があるため］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下の患者には使用しないこと。

1. 骨粗鬆症の患者。［牽引の過度の負荷により患者に骨折が生じる可能性があるため］（「重要な基本的注意」の項参照）
2. 体重 227 kg 以上の肥満もしくは体重過多の患者。［機器が破損し、患者に怪我を負わせる可能性があるため］

＜併用医療機器＞

本品は手術台のみと併用すること。［患者が危険な状態に陥る可能性があるため］

＜使用方法＞

製造元の許可なしに本品に対する改造を加えないこと。［患者が危険な状態に陥る可能性があるため］

【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造

本品の構成は、次のとおりである。なお、各構成品は、単体で製造販売する場合がある。

(1) PURIST レッグポジショニングシステム

寸法（mm):　幅 500–1000 × 高さ 1298 × 奥行き 1100

重量（kg):　40

(2) オプション品（セット）

番号	品名	外観
①	オポジットレッグホルダー（略称：OLH）/オポジットレッグホルダー Denyer/オポジットレッグホルダー Denyer Plus	
②	ペリニールオペラティブポスト（略称：POP）/POP ユニバーサル	
③	MP XRAYCER テーブルトップ	
④	DAA Top360 テーブルトップ	

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) その他のオプション品

番号	品名	外観
⑤	PURIST/OLH トラクションブーツ（サイズ M、S）	
⑥	エクステンションレール/エクステンションレール Denyer	
⑦	エクステンションレール Denyer Plus	
⑧	エクステンションデッキ	
⑨	POP パッド	
⑩	バッファー/パッド用アダプタースリーブ	
⑪	フェモラルサポートパッド	
⑫	MP XRAYCER フェモラルサポート	
⑬	MP XRAYCER フェモラルサポートパッド	
⑭	MP XRAYCER ペリニールポスト	
⑮	DAA Top360 フェモラルサポートパッド	
⑯	DAA Top360 ペリニールポスト	
⑰	MP XRAYCER/DAA Top360 用 固定ベルト	
** ⑱	RAMP	

2. 主な原材料

アルミニウム、スチール、ステンレス、熱可塑性プラスチック、ゴム、カーボンファイバー、エラストマー、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリエステル、PU コア、ナイロン

3. 原理

本品は、脚板の無い手術台と併用する。患部側の足をトラクションブーツに装着することで、仰臥位股関節手術に際し、患者の下肢の位置を調節し、固定する。

【使用目的又は効果】

本品は仰臥位股関節置換術の際に手術台と組み合わせることで、患者の下肢の位置を調節し、正しい位置に固定することができる。

【使用方法等】

＜使用方法＞（詳細は取扱説明書を参照すること。）

1. 組立方法

(1) レッグポジショニングシステム（本品）

① キャリアーにキャスターを取付け、ロックする。
② 高さ調節装置をキャリアーに取り付ける。
③ 振り子エクステンションを高さ調節装置に取り付け、ガススプリングを取り付ける。振り子エクステンションを縦位置に戻し、ロックする。
④ 高さ調節装置にトラクションレールを取り付ける。
⑤ ブーツホルダーをトラクションレール上の牽引スライダーブロックに取り付ける。
⑥ ドレープホルダーを取り付ける。

(2) オプション品（セット）

各セットに付属の取扱説明書に従って組み立てること。

2. 基本操作

① 本品を手術台まで運ぶ。
② 高さ調節装置のハンドホイールで高さを手術台に合わせる。
③ 患者の足（患部側）をトラクションブーツに入れ、締める。
④ トラクションブーツをブーツホルダーに取り付ける。
⑤ トラクション目盛りをゼロ位置に設定する。
⑥ 必要に応じて患者の体の位置を調節し、ペリニールポストを患者の股間に密着させる。
⑦ キャスターと吸盤をロックする。
⑧ ブーツのトラクション、回転位置を調節する。
⑨ 振り子エクステンションのロックを解除し、縦方向の伸展を調節する。
⑩ 振り子エクステンションの外転・内転を調節する。
⑪ 手術を実施する。
⑫ 手術後は、ブーツに患者の足が装着された状態で、ブーツホルダーからブーツを取り外す。
⑬ 本体を清浄、消毒し、保管場所に戻す。

3. トラクションブーツの位置調整

① 振り子エクステンションがロックされている状態で、トラクションハンドホイールを回し、牽引スライダーブロックを適切な位置に移動する。
② または、ブーツホルダーの回転グリップを両手で握り、スラ

イダーブロックを適切な位置まで引き寄せる。（図 1）

図 1

4. 患者の足の伸長
   ① 患者の足の伸長は、トラクションレールの縦方向の動きにより調整する。調整前に、振り子ロッキングレバー（図 2）を引き上げ、1/4 回転させ振り子エクステンションをリリースしておく。
   ② トラクションハンドホイールの片側にあるラッチを引き、ハンドホイールを動かしトラクションレールを上下させる（図 3）。1 回転で約 75 mm 上下させることができる。
   ③ トラクションレールが下がるにつれ、振り子エクステンションが持ち上がり、患者の足の長さを均等に保つよう調整される。（図 4）

図 2

図 3

図 4

5. 外転/内転の調整
   ① 外転/内転レバーを片手で引き上げ、そのまま保持しておく。
   ② 反対の手で高さ調節装置の天面にある外転/内転リリースノブを押したまま、外転/内転レバーを意図する方向に動かす（図 5）。
   ③ 意図した位置で外転/内転リリースノブを離し、外転/内転をロックする。回転角度はレバー支えにある目盛りで読み取ることができる。

図 5

6. 足の回転角度の調整
   ① ブーツホルダーの裏にある回転グリップを両手で握る。
   ② 両親指で足回転レバーを押し下げながら、グリップを左右に回転しブーツホルダーの角度を変える。（図 6）
   ③ 意図した角度まできたら、ブーツホルダーがカチッとはまるのを確認した上、回転レバーを離し、角度をロックする。
   ④ 回転角度は回転グリップ奥の目盛りで確認できる。（図 7）

図 6

図 7

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 本品は仰臥位股関節手術にのみ使用すること。
2) 手術を行う医師は術前に患者の骨の状態を確認し、骨と関節に過度な負担がかからないようにし、骨粗鬆症患者へは使用しないこと。
3) 本品を連続して約 4 時間以上使用しないこと。
4) 本品は未滅菌品である。初回または毎使用前に必ず本品を清掃・消毒すること。
5) 患者の身体の固定には適切なペリニールポストを使用し患者の身体が術中にずれないように保護すること。
6) 患者の患部でない方の足を適切なホルダーで保持すること。
7) 細身の患者や敏感肌の患者には特に注意して適切なサイズのトラクションブーツを選定し、患者の足を包帯や使い捨てソックス、パッドで保護し、ブーツ内で患者の足が動いたり回転したりするのを最小限に抑えること。
8) 使用前にブーツの表面や繋ぎ目、縫い目等に破損や欠陥がないか目視点検し、留め具の締りを確認すること。
9) 本品は B 型装着部に分類される。除細動器または除細動器モニターの使用の際はメーカーの指示に従うこと。
10) 手術前に本品の吸盤と床が適切に密着していることを確認すること。
11) 吸盤の解除は、患者の足が本品に取り付けられていないか、平行状態にあるときにのみ行うこと。
12) 手術中に手術台のサイドレールを使用しないこと。
13) 本品の移動時に閾値を超えた力で引くと横転するおそれがある。大きな力をかける場合は押して移動させること。
14) 汚染されたトラクションブーツの洗浄はぬるま湯と中性洗剤で手洗いすること。
15) 振り子エクステンションが勝手に戻らないよう、動かすときはリリースボタンを押す前に確実に外転/内転レバーを保持すること。

**【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

使用後に毎回、以下の点を確認し、保管場所へ移動する。

1) 使用後は本体とアクセサリーを適切に清掃すること。
2) 回転をゼロポジションに戻すこと。
3) 外転/内転ノブをゼロポジションに戻すこと。
4) 振り子エクステンションをゼロポジションに戻すこと。
5) 高さ調節装置を下げること。
6) キャスターのロックを解除すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7） 吸盤を床から外し、伸縮式脚部を元の位置に戻すこと。

8） 保管条件

温　　度：　5℃–40℃
相対湿度：　5%–85%
気　　圧：　70 kPa–106 kPa

【保守・点検に係る事項】

＜使用者（医療従事者）による保守点検事項＞

番号	項目	実施時期
1)	本品の破損または欠陥（異物の付着、キズ、われ等）の確認	毎使用前
2)	本品の清浄と消毒	使用前および使用後（使用できる洗剤や清浄・消毒用具は取扱説明書を参照のこと。）
3)	吸盤の清浄	毎使用前
4)	トラクションブーツ、アクセサリーの破損または欠陥の有無の確認	毎使用前
5)	ベアリングのゆがみ	毎使用前
6)	ガススプリングの機能性の確認	毎使用前
7)	本品の技術的チェック	1 年に 1 回
8)	トラクションブーツの交換	必要に応じ適宜
9)	各部ボルトの締め	適宜

＜業者による保守点検事項（取扱説明書を参照のこと）＞

番号	項目	実施時期
1)	吸盤・ガススプリング・キャスターの点検または交換	500 回の手術または 3 年以内ごと
2)	トラクションレールの保守点検	500 回の手術または 3 年以内ごと

** **【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：　AJMD 株式会社
製 造 業 者：　ADSM SAS（フランス）
Innovative Orthopedic Technologies IOT AG
（スイス）

取扱説明書を必ずご参照ください。