

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）

ニー・ポジショナー

【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、製造販売元または販売業者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】

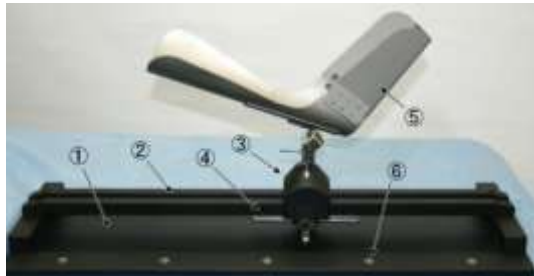
【使用方法】

1. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）**
2. 本品は未滅菌であるため、洗浄・滅菌をする前には清潔区域で使用しないこと **

【形状・構造及び原理等】

1. 本器の概略は下図のとおりである
2. フットサポートはスライディングレール上の任意の位置で固定できる
3. フットサポートは前後左右に傾けて固定できる

〈本器の基本構成〉



- ① ベースプレート
- ② スライディングレール
- ③ スライディングコネクタ
- ④ クロスハンドル
- ⑤ フットサポート
- ⑥ スクリューホール
- ⑦ L型固定バー
- ⑧ ユニバーサルクランプ
- ⑨ スクリュー

〈組成〉 アルミニウム、ステンレス、樹脂

〈作動・動作原理〉 手動式である

【使用目的又は効果】

手術中、下肢の固定に用いる

【使用方法等】**

★印は使用上の注意を表す

ユニバーサルクランプの使用方法については、ユニバーサルクランプ添付文書で確認すること

1. 使用前に洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）をする
2. 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
3. 手術台に清潔な覆布を敷き、その上に本器を置く
★ 屈曲位、伸展位を考慮して設置位置を決定すること
4. 固定に使用するスクリューホールの横の手術台サイドレールにユニバーサルクランプを取り付ける
★ 取り付けの際はベースプレート上のスクリューホールから2箇所を選択する。このとき、十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
★ 覆布が破れることがないように注意すること。また、覆布が厚すぎて十分な固定が得られないことがないように注意すること
5. L型固定バーをユニバーサルクランプに差込み、スクリューでベースプレートに固定する
★ スクリューを締める際は、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、先にユニバーサルクランプに固定し、後からベースプレートに取り付けると、十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ユニバーサルクランプに固定しないこと
6. ユニバーサル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、本体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
7. 包帯等を使用して、患肢をフットサポートに固定する。このとき下腿部を固定するが、必要に応じて足部も固定する
★ フットサポートと患肢が接触する箇所に緩衝材等を使用するなどして、荷重が集中しないように充分注意すること
★ フットサポートをスライディングコネクタに装着した後には患肢を包帯等で固定してもよい。スライディングコネクタへのフットサポートの装着は8の通り行うこと
8. フットサポートをスライディングコネクタに装着し、適切な位置と角度でクロスハンドルを締めて固定する
★ 荷重が極度に集中しないよう注意すること
★ フットサポートがスライディングコネクタからはずれず、きちんと装着されていることを確認すること
★ クロスハンドルはしっかり締め付けること（締め付けが充分でないと、固定部の移動、回旋等を引き起こすおそれがある）
★ クロスハンドルと周辺部品の間には手または指を挟まないように注意すること
★ 固定箇所の締め緩みがないよう確認すること
9. 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 **
★ 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
★ 必要に応じて術中に本体とフットサポートとの着脱をする際、もしくは位置を再調整する際には8の通り行うこと
★ 可能な限り本器の水平性を維持すること。縦転・横転を行う場合は、バランスに充分注意すること
★ フットサポートを持って本器を持ち上げ揺らすと、フットサポートがスライディングコネクタからはずれのおそれがあるので充分注意すること

10. 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと（職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆、樹脂部の劣化・膨潤、性能低下等の原因となる）

【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. 手術台のサイドレールに、がたつきなどの構造上の問題がある場合は本器を使用しないこと
3. スクリューを締める際は、ネジ穴に対してまっすぐに挿入してまわすこと（ななめに挿入して過剰な力をかけると、スクリューもしくはネジ穴等が破損し、完全な固定ができなくなるおそれがある）
4. 調整時以外は、固定部品を締めた（固定された）状態に保つこと（破損・怪我等を引き起こすおそれがある）**
5. 固定している部分を無理に動かさないこと（スクリュー、金具の破損、磨耗等を引き起こすおそれがある）
6. 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）**
7. 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ように装着すること **
8. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと **
9. 本器を設置する際もしくは手術中等、フットサポートを持って本器を持ち上げないこと（フットサポートがスライディングコネクターからはずれ、本体部分が落下するおそれがある）
10. 本器に粘性のテープ等を貼付しないこと（粘着剤が残りやすいため）**
11. 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を除く）**
12. 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. 本器は、標準的な使用条件で使用されていた場合、耐用期間は7年（自己認証による）である *
2. 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は、使用を中止し製造販売元へ連絡すること **
3. フットサポート・スクリュー・L型固定バー・ユニバーサルクランプを本体から取り外して保管すること
4. 完全に乾燥させてから保管すること
5. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
6. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
7. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
8. 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、本品と異質の金属と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、フットサポート・スクリュー・L型固定バー・ユニバーサルクランプは本体から取り外した上で個々に行うこと。それ以外の部品はベースプレートから取り外さないこと
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. 滅菌前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと

【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