

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（70469000）

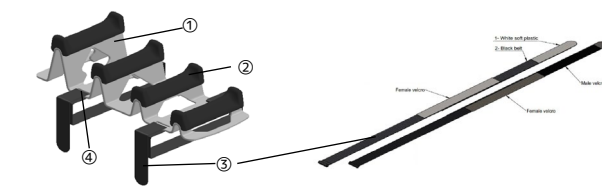
RAMP ニーポジショニングシステム

【形状・構造及び原理等】

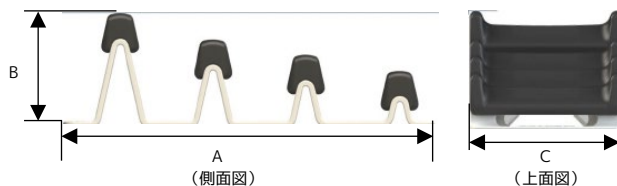
1. 概要

本品は、手術中に患者の脚を適切な位置に保持するための手術台用の付属器具である。体重 227 kg までの患者に使用できる。ただし、手術台の安全動作荷重がこれより低い場合は、手術台の荷重を優先する。

2. 構成



名称	機能
① RAMP 本体	フットレストやベルトを取り付けるための基盤。
② フットレスト	患者の踵または足底を支持する。
③ ベルト	手術台と固定するためのベルト。
④ ベルトスロット	ベルトの通し口。



寸 法：幅 (A) 600 mm×高さ (B) 185 mm×奥行 (C) 230 mm
重 量：3 kg
ベルト長：1570 mm

3. 原理

フットレストで患者の踵または足底を支持し、膝の屈曲角度を調整する。各フットレストは高さが異なり、足の位置を変えることで、術式に応じた 6 段階のポジショニングが可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は膝関節手術の際、患者の足部の固定保持に用いる架台である。

【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. 設置

本体を手術台脚部上に配置し、白いラベルが内側を向くようベルトを本体のベルトスロットに通し、手術台を巻くようにして固定する。ベルトは、面ファスナーで締め付ける。



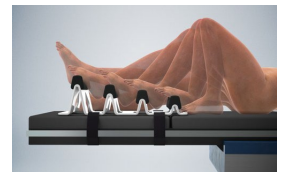
取扱説明書を必ずご参照ください。

2. ポジショニング

患者のアキレス腱を最も高いフットレストに乗せる。



患肢の足部（踵または足底）を本体上の 4 つのフットレストのいずれかに載せ、膝の屈曲角度位置を微調整する。本品は、6 段階による調整が可能である。



3. 補助具との併用

術中、膝が外転しないよう、ラテラルサポート（本届出外）の使用を推奨する。必要に応じて、他の支持具や股関節下のパッドを併用する。



4. ドレーピング

フットレストの間にドレーププレーヤーを押し入れ、すべての位置に踵を乗せやすくする。



【使用上の注意】

<使用注意>

- ・骨粗しょう症の患者への使用に注意すること。[骨や関節に過度な負荷がかかり、骨折のおそれがあるため]
- ・手術中に、患者の脚を同じ姿勢で長時間固定しないこと。[静脈内に血栓が生じる可能性があるため]
- ・やせ型の患者や皮膚が敏感な患者に長時間の処置を行う場合は、褥瘡に注意し、適切な体位とパッドによる保護を行うこと。

<重要な基本的注意>

- ・体重が 227 kg を超える患者には使用しないこと。[破損のおそれがあるため]
- ・本品を手術台上に設置する際には、傾いたりずれたりしないよう注意すること。
- ・使用前に、両方のベルトが手術台に正しく取り付けられ、確実に締められていることを確認すること。[手術中に本品が動く

可能性があるため]

- ・使用前に本品を清掃および消毒すること。[汚染・感染のおそれがあるため]
- ・手術中は、患者との直接接触を避け、本品を滅菌ドレープの下に配置すること。[汚染・感染のおそれがあるため]
- ・本品を X 線システムと接続して使用する場合、高周波の電磁放射による放射線障害に注意すること。
- ・患者の脚は、使用方法に記載の 6 つの位置のいずれかに配置すること。特に膝関節の過屈曲など、最短のフットレストより近位に脚を配置する場合は、注意して位置決めを行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

使用時および保管・輸送時は以下の環境とすること。

	温度 (°C)	湿度 (%)	気圧 (kPa)
使用条件	10-40	5-85	70-106
保管/輸送条件	-10+60	5-85	70-106

<耐用期間>

5 年 [自己認証による]

【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： Innovative Orthopedic Technologies IOT AG
(スイス)