

小児外科手術用ポジショニングレッグサポートシステム

【警告】

- 患者を固定した状態で、本品のジョイント部分を調整する場合は、必ず患者の脚を手で支持しながら行うこと [患者に重大な傷害をきたす可能性がある]
- 手で支持していた患者の脚から手を離す前に、本品のジョイント部分がロックされたことを確認すること [ロックを忘れると、患者に重大な傷害をきたす可能性がある]
- 脚をまっすぐに伸展させた状態で患者を本品に固定しないこと [膝関節に損傷をきたす可能性がある]、
- レーザーポインタを目に照射しないこと [目に重大な傷害をきたす可能性がある]

【禁忌・禁止】

- 身長 1.4m もしくは体重 45kg を超過する患者には使用しないこと。
- 本品を滅菌しないこと。また洗剤やアルコール等に浸さないこと。 [調整・ロック機構が故障する可能性がある]
- 本品に寄り掛からないこと [ロック機構の故障する可能性がある]
- 記載の使用目的以外に使用しないこと。

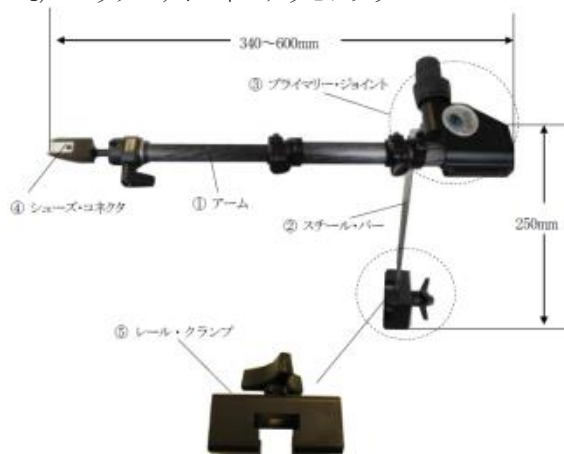
【形状・構造及び原理等】

1. 全体的構造



2. 形状および寸法

1) レッグ・サポート・アッセンブリー



2) シューズ



3) レーザポインタ



3. レーザポインタの電気的定格

定格電圧: 4.5V (アルカリボタン電池)
 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
 レーザー機器のクラス分け: クラス 2

4. 作動原理

本品を手術台に固定し、シューズに患者の脚部を配置することで、術中の患者の脚部を保持することができます。本品のアームは 260mm の範囲で伸縮し、プライマリー・ジョイントによって様々な角度に調整可能であり、また 5 種類のサイズのシューズが準備されることで、様々な体格の患者 (身長 1.4m、体重 45kg 以下) に対応することができます。

** 5. 性能

アーム可動範囲	260mm
最大許容値	身長: 140cm 以下、体重: 45kg 以下

** 【使用目的又は効果】

本品は、手術台 (今回届出対象外) と組み合わせて使用するアクセサリである。

** 【使用方法等】

1. 使用前準備

- 全ての部品について可動部分を動かし、ロックしたりロック解除したり、伸ばしたり縮めたりして異常のないことを点検する。
- レール・クランプを操作して手術台 (今回届出対象外: 以下同じ) のレールにレッグ・サポート・アッセンブリーを取り付ける。
- 患者の脚部のサイズを考慮して、シューズを選択する。
- レーザーポインタをレッグ・サポート・アッセンブリーのプライマリー・ジョイント内のホールに挿入する。

2. 使用中の操作

- レーザーポインタを用い、患者の脚部の位置に応じて、レッグ・サポート・アッセンブリーの高さを配置を調整する。そして、レール・クランプで手術台に固定する。
- 選択したシューズを、レッグ・サポート・アッセンブリーのシューズ・コネクタに装着し、固定する。
- 患者の脚部をシューズに配置し、ストラップで固定する。
- 患者の脚を手で支持しながら、プライマリー・ジョイントを初めとする各ジョイント部分を用い、患者の手術体位に合わせて、アームの長さおよび脚部の固定角度を調整し、全てのジョイントを確実に固定する。

- 5) 手術を開始する。

3. 使用後

- 1) 手術が終了したら、患者の脚部をシューズから外す。
- 2) レッグ・サポート・アッセンブリーからシューズを取り外す。続いて、アームを最短に縮めて、シューズ・コネクタが下向きになるようにアームを下ろす。そしてレール・クランプを弛めてレッグ・サポート・アッセンブリーを手術台から取り外す。
- 3) アームを最長に伸ばした状態にする。施設の手順に基づき、洗剤や消毒用アルコールでアーム及びシューズを清拭する。
- 4) ストラップに消耗や汚れが認められた場合は交換をする。

※使用方法の概要は上記のとおりですが、詳細については取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 警告

- 1) 患者を固定した状態で、本品のジョイント部分を調整する場合は、必ず患者の脚を手で支持しながら行うこと。
- 2) 手で支持していた患者の脚から手を離す前に、本品のジョイント部分がロックされたことを確認すること。
- 3) 脚をまっすぐに伸展させた状態で患者を本品に固定しないこと。
- 4) 本品を左右対称に設置し、高さおよび開脚角度等の調整を行う時も、左右同時に慎重に行うこと。
- 5) レーザポインタを目に照射しないこと。
- 6) レールクランプに適合した手術台と併用すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の操作に熟練した者以外は使用しないこと。
- 2) 使用にあたり患者の安全に細心の注意を払い、患者の身体（関節、筋肉又は神経）に無理な負荷がかかっているか、常に確認すること。
- 3) 患者の体格に対して適切なサイズのシューズを使用すること。
- 4) 可動部分を操作した後は、確実にロックし固定すること。
- 5) 本品に寄り掛からないこと。
- 5) 使用前には全ての部品について可動部分を動かし、ロックしたりロック解除したり、伸ばしたり縮めたりして異常のないことを点検する。異常のある場合には使用しないこと。
- 6) * 本品にオートクレーブ等の滅菌をしないこと。
- 7) 本品に塩素含有の洗剤を使用しないこと。
- 8) * 本品を洗剤や消毒剤などの液体に浸さないこと。

* 3. 使用方法に伴う使用上の注意

- 1) シューズに固定する患者の足に緩衝材などの詰め物を配置する際は、サイズアップしたシューズの選択を考慮すること。
- 2) 患者の脚の血行障害を防止するため、1 時間に一回程度、ストラップを緩めて、患者の脚を下すこと。

** 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 湿度、温度、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに清拭し消毒する。
- 2) 使用後は、アームを最長に伸ばした状態にする。施設の手順に基づき、洗剤や消毒用アルコールでアーム及びシューズを清拭する。
- 3) * 次回の使用に支障のないように、使用後は洗剤や消毒剤で清掃を行うこと。ただし洗剤や消毒剤での清掃は、表面のみとし、ジョイント部分の内部機構に対して行わないこと。
- 4) ストラップに消耗や汚れが認められた場合は交換をする。
- 5) レーザポインタが発光しない場合は、電池交換をする。

** 【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＞

ガデリウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

＜製造業者（製造先国）＞

オピテック・インターナショナル（デンマーク）

(Opitek International ApS)

アイエムディーエス・ホールディング（オランダ）

(IMDS Holding B.V.)