

機械器具 (1) 手術台及び治療台
一般医療機器 整形外科用手術台 JMDN 35394000
ヒップポジショニングシステム

【警告】

【使用方法】

- ・高位碎石術の際には、ヒップディストラクターのフットプレート及びボールジョイント部周辺に注意を払うこと。〔患者が挟まり負傷する可能性がある。〕
- ・ヒップディストラクターのスライディングキャリッジノブによりけん引を解除しないこと。〔急速なけん引解除により患者が負傷する可能性がある。〕
- ・トランスファーボードがテーブルエクステンションに適切に接続されていることを確認すること。〔患者の負傷または本品が損傷する可能性がある。〕
- ・ヒップディストラクターのディストラクターマストにより患者の下肢への張力を変更する際は注意すること。〔張力の著しい変化は患者に危害を与える可能性がある。〕
- ・下肢への張力を調整する前に、接続したすべての機器を取り外すこと。〔患者が負傷する可能性がある。〕
- ・ヒップディストラクターのボールジョイントを固定したままディストラクターマストを調整しないこと。〔患者が負傷する可能性がある。〕
- ・側臥位用テーブルアタッチメントを手術台に取り付ける際には、患者を挟み込まないよう注意を払うこと。〔患者が負傷する可能性がある。〕
- ・側臥位で使用する場合には、パッドで覆われていない部分に患者を接触させないこと。〔患者が負傷する可能性がある。〕
- ・患者の骨盤を手術台に固定しないこと。〔患者が負傷する可能性がある。〕
- ・側臥位用テーブルアタッチメントのパッドの平らな部分が下向きになるように取り付け、パッドを健足に接触させないこと。〔患者が負傷する可能性がある。〕

【併用医療機器】

- ・本品接続後、手術台の調整を行わないこと。また、手術台の自動機能を使用しないこと。〔患者の負傷又は本品が損傷する可能性がある。〕
- ・本品が適切に接続され、手術台が安定していることを確認すること。〔手術台がひっくり返る可能性がある。〕
- ・手術台のレールに異常がないことを確認すること。異常が認められた場合あるいは本品のレールクランプを正しく取り付けられない場合には、本品を使用しないこと。

*【禁忌・禁止】

【適用対象 (次の患者には適用しないこと)】

- ・強直症や進行した関節線維症の患者。〔股関節鏡手術が実施できない。〕
- ・軟組織の損傷により、股関節鏡を挿入できない患者。〔股関節鏡手術が実施できない。〕
- ・骨の損傷により、股関節鏡手術に必要な牽引を実施できない患者。〔股関節鏡手術が実施できない。〕
- ・重度の肥満 (健側をレッグホルダーで保持する場合は体重 181kg 以上、健側をディストラクターで保持する場合は 150kg 以上の) 患者。〔設計限界を超える。〕
- ・股関節破壊を伴う進行性の疾患患者。〔関節鏡手術の実施により疾患の改善が期待できない。〕
- ・術側の下肢への既往歴により、牽引を実施できない患者。〔本品は下肢の関節鏡手術時に使用される機器である。〕
- * 股下 68~91 cm の範囲を超える患者。〔患者の負傷または本品が損傷する可能性がある。〕

【併用医療機器】

- ・手術台は体重 181kg までの患者に使用できるものでなければならない。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の製品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品は直接の容器・被包に記載してある。

＜製品リスト＞

ヒップディストラクター
ニーホルダー
テーブルエクステンション
ペロニール ポスト
レッグホルダー
ブーツ
側臥位用テーブルアタッチメント
トランスファーボード
レールクランプ
リブレイス用 ストラップ
AHTB パーツキット (センターストラップ)
AHTB Toe Strap キット
AHTB Calf Strap キット
AHTB パッドセット
テーブルエクステンション用パッド
テーブルアタッチメント用パッド
交換用キャリッジ
AHTB 交換キット (ディストラクター用)
AHTB 交換キット (レッグホルダー用)

形状

ヒップポジショニングシステム

(レールクランプ、ブーツ、ペロニールポスト パッド、フットパッド、テーブルエクステンションパッド取付け時)



ヒップポジショニングシステム (側臥位)

(レールクランプ、テーブルアタッチメント用パッド取付け時)



主たる原材料: アルミニウム、アセタール樹脂、革、ステンレス鋼、合成ゴム、ポリウレタンフォーム、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、アルミ青銅

原理: 本品は調節可能な手術台で、下肢の関節鏡手術時に、患者の身体を支持する上昇面と患者の下肢の牽引を支持・実行する装置を備えている。

【使用目的又は効果】

本品は、調節可能な手術台で、下肢の関節鏡手術時に、患者の身体を支持する上昇面と患者の下肢の牽引を支持・実行する装置を備えている。本品の特別な機能を利用して、下肢の位置を調節することで、正しい位置に固定することが可能である。

【使用方法等】

1 背臥位の場合

(1) 組立て

- 1S 手術台（別品目）のベース部分が本品より下に位置するように調節し、手術台を固定する。
- 2S 手術台のレールにレールクランプを取り付ける（図 S1-A）。
- 3S 手術台の端に接触するまでテーブルエクステンションをレールクランプに挿入し、（図 S1-B）、レールクランプのノブを締める（図 S1-C と D）。
- 4S ヒップディストラクターのディストラクターマストをテーブルエクステンション（施術側）に取り付け、確実に挿入されていることを確認する（図 S2-A）。テーブルエクステンションのマストホルダーノブを締める（図 S2-B）。

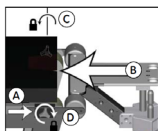


図 S1

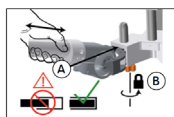


図 S2

- 5S レッグホルダーを取り付け、確実に挿入されていることを確認する（図 S3-A）。マストホルダーノブを締める（図 S3-B）。
- 6S ペロニール ポスト用の切れ込みが施術側となるようテーブルエクステンションパッドをテーブルエクステンションに固定する。
- 7S （必要な場合）トランスファーボードをテーブルエクステンションに取り付ける。
- 8S ヒップディストラクターの微調節クランクを使用して、可能な限り患者の近くにブーツを位置させる（図 S4-A）。
- 9S ニーホルダーのロックを引き上げ（図 S4-B）、ニーホルダーを開放する（図 S4-C）。

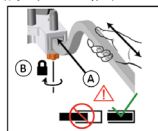


図 S3

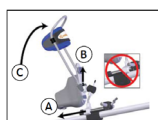


図 S4

(2) 患者の位置決め

- 1S 患者を手術台に移送する。
- 2S テーブルエクステンションの穴にペロニール ポストを挿入し、確実に設置されたことを確認する（図 S5）。ペロニール ポストにペロニールポスト パッドを装着する。
- 3S 患者の骨盤底部をペロニールポスト パッドの約 76mm（約 3 インチ）内側に位置させる（図 S6-A）。
- 4S 施術側の患者の大腿部をペロニール ポストにしっかりと位置させ、患者の側部をリラックスさせる（図 S6-B）。

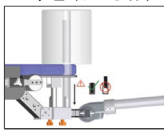


図 S5

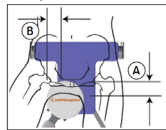


図 S6

- 5S 患者の足をフットパッドで覆う。
- 6S ヒップディストラクターとレッグホルダーのブーツに患者の足をしっかりと位置させる。
- 7S ストラップを留める。

アクティブヒール トラクションブーツの場合：

パッドがバックルの下にあることを確認し、3 本のストラップを止める。センターストラップのバックルとパッドを C 形にした手で押さえながら、センターストラップ

の両端を 1 つずつ患者側（ペロニール ポスト側）に引き、かかとを固定する（図 S7）。つま先とふくらはぎのストラップを締める。

レーザーブーツの場合：

ストラップはフットプレートを経てブーツ上で輪にして留める。最初にかかとのストラップを固定する（図 S8-A）。ふくらはぎのストラップは D リングを経て輪にして留める（図 S8-B）。最後につま先のストラップを固定する（図 S8-C）。

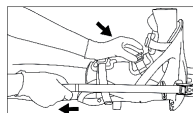


図 S7

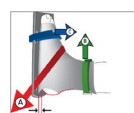


図 S8

- 8S クリック音が聞こえるまでニーホルダーを下げ（図 S9-A）、屈曲位置で最大にサポートできるように（図 S9-B）、可能な限りニーホルダーのパッドを近づける。



図 S9

- 9S （必要な場合）トランスファーボードを取り外す。
- 10S レッグホルダーのブーツをしっかりと引き、張力を加える（図 S10-A）。張力を加えた状態で、レッグホルダーのロックノブをロックする（図 S10-B）。適切な張力によりペロニール ポスト周辺での骨盤回転が防止できる。

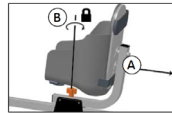


図 S10

- 11S 初期張力を設定するために、ヒップディストラクターのボールジョイントを解除して、足を自由にさせる（図 S11-1-A、図 S11-2-A）。
- 12S ヒップディストラクターのスライディングキャリッジノブを解除する（図 S11-1-B、図 S11-2-B）。
- 13S ヒップディストラクターのスライディングキャリッジハンドルをしっかりと引き戻す（図 S11-1-C、図 S11-2-C）。
- 14S 張力を維持している間、ヒップディストラクターのスライディングキャリッジノブをしっかりとロックする（図 S11-1-D、図 S11-2-B）。
- 15S ヒップディストラクターの微調節クランクを用いて、必要なレベルまで張力を加える（図 S11-1-E、図 S11-2-D）。
- 16S ヒップディストラクターのボールジョイントを固定する（図 S11-1-F、図 S11-2-A）。
- 17S 患者及び本品を十分な大きさのドレープで覆う。透明なドレープを推奨する。

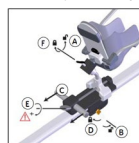


図 S11-1

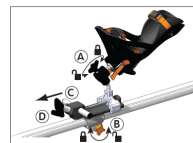


図 S11-2

2. 側臥位の場合

(1) 組立て

- 1L 手術台（別品目）のベース部分が本品より下に位置するように調節し、手術台を固定する。
- 2L 手術台のセンターセクションのレールの足側の端にレールクランプ（側臥位）を取り付ける。
- 3L クランプ同士が向かい合うように位置を合わせる（図 L1）
- 4L テーブルアタッチメント用パッドをテーブルアタッチメントのクロスバーに取り付ける（図 L2）。

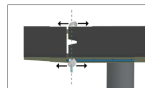


図 L1

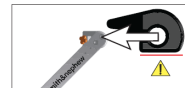


図 L2

(2) 患者の位置決め

- 1L 患者を手術台に移送する。
- 2L 手術側の足が上になるように患者を側臥位にする。
- 3L 側臥位用テーブルアタッチメントをレールクランプ（側臥位）側にスライドさせ取り付ける。
- 4L 手術側の足をフットパッドで覆う。
- 5L アクティブヒール トракションを使用する場合はブーツのかかとのパッドの底がふくらはぎのパッドの底と一列になるように位置させる。
- 6L 手術側の足をブーツ内に位置させる。
- 7L ストラップを留める。

アクティブヒール トракションブーツの場合：

パッドがバックルの下にあることを確認し、3本のストラップを止める。センターストラップのバックルとパッドをC形にした手で押さえながら、センターストラップの両端を1つずつ患者側（ペロニール ポスト側）に引き、かかとを固定する（図 S7）。つま先とふくらはぎのストラップを締める。

レーザーブーツの場合：

ストラップはフットプレートを経てブーツ上で輪にして留める。最初にかかとのストラップを固定する（図 S8-A）。ふくらはぎのストラップはDリングを経て輪にして留める（図 S8-B）。最後につま先のストラップを固定する（図 S8-C）。

- 8L 側臥位用テーブルアタッチメントのパッドを患者の股間に位置させる（図 L3-A）。
- 9L 両レールクランプ（側臥位）をしっかりと締める（図 L3-B）。
- 10L ディストラクターマストを側臥位用テーブルアタッチメントに取り付ける（図 L4-A）。
- 11L 側臥位用テーブルアタッチメントのディストラクターロッキングノブを締める（図 L4-B）。

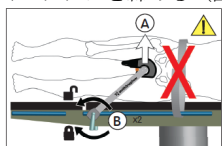


図 L3

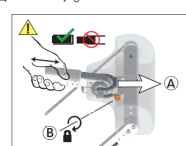


図 L4

- 12L ヒップディストラクターの微調節クランクを使用して、可能な限り患者の近くにブーツを位置させる（図 L5）。

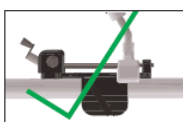


図 L5

- 13L ヒップディストラクターのボールジョイントを解除する（図 L6-A）。
- 14L ヒップディストラクターのスライディングキャリッジノブを解除する（図 L6-B）。
- 15L ヒップディストラクターのスライディングキャリッジハンドルをしっかりと引き戻す（図 L6-C）。
- 16L 張力を維持している間、ヒップディストラクターのスライディングキャリッジノブをしっかりとロックする（図 L6-B）。
- 17L ヒップディストラクターの微調節クランクを用いて、必要なレベルまで張力を加える（図 L6-D）。
- 18L ヒップディストラクターのボールジョイントを固定する（図 L6-A）。
- 19L 患者及び本品を十分な大きさのドレープで覆う。透明なドレープを推奨する。

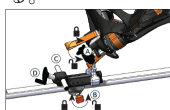


図 L6

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・ペロニールポスト パッドの継ぎ目が患者に当たらないことを確認すること。

- ・屈曲を維持し、ずれを防ぐために、患者のかかとがしっかりとブーツに装着されていることを確認すること。
- ・アクティブヒール トракションブーツの破損を防ぐためセンターストラップを締める際は、背骨またはふくらはぎに沿って引くこと（図 7）。



図 7

*【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

【使用方法】

- (1) 本品は未滅菌である。初回使用時及びその後の使用の度に洗浄を行うこと。
- (2) 使用前に本品を点検し、破損がないことを確認すること。破損が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 本品は手術台の端に接続し、可動部が最遠端まで回転することを確認すること。
- (4) すべての手術台のロックが完全にかかっていることを確認すること。
- (5) ディストラクターマストが側臥位用テーブルアタッチメントに完全にロックされていることを確認すること。
- (6) 噴霧、浸漬、オートクレーブ滅菌を行わないこと。
- (7) 漂白剤で消毒しないこと。
- (8) 液体が流れる可能性のある場所での使用は注意すること。特に液体がボールジョイントのスリーブの下を流れないことを確認すること。
- (9) 患者の足がフットプレートで動かないよう、ストラップに張力をかけること。
- (10) 診断用 X 線装置の C アーム等、周辺機器とぶつからないよう注意すること。
- (11) ペロニール ポストは適切に設置すること。
- * (12) AHTB 交換キット（ディストラクター用）及び AHTB 交換キット（レッグホルダー用）は本システムのアップグレード用として 1 回限りの交換すること。
- * (13) 各構成品の交換に関しては、取扱説明書を参照すること。

*2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

* (1) 重大な不具合

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・術中の調整ノブ/ロックの緩みによる患者の体勢のずれ
- ・金属疲労による製品の破損

* (2) 重大な有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・身体固定によるうっ血、褥瘡
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

損傷を防ぐため、洗浄後は十分に乾燥させてから保管すること。水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

本品使用後、以下のとおりに洗浄を行う。

- (1) 第 4 級アンモニウム消毒/洗浄液を使用し、洗浄・消毒する。
- (2) 清潔な乾いた布で拭く。
- (3) 損傷を防ぐため、保管あるいは再使用前に乾いていることを確認する。

**【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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671