

機械器具01 手術台及び治療台

一般医療機器 手動台アクセサリー(JMDN:70469000)

パッド類は再使用禁止

デメーヨー型 ニー ポジショナー

【警告】

- 1) 本品を手術台上に設置する際には、必ず専用クランプにてサイド・レールに固定して下さい。[他社製クランプを用いたり、固定せずに使用すると、思わぬ本体のずれ、移動を生じます。]
- 2) ご使用になる前に、本体各可動部が滑らかに動くか、レバーが確実に締められるか、確認して下さい。

【禁忌・禁止】

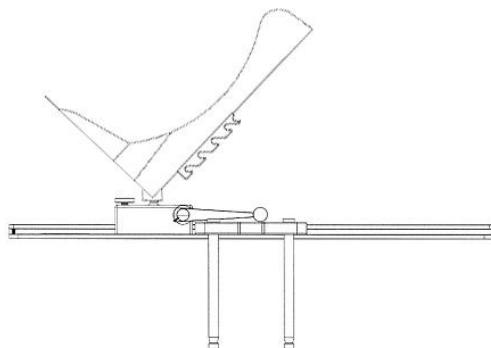
- 1) 本品の分解、正規部品の改造、或いは二次的加工部品の取り付けを絶対にしないで下さい。[本品の機能に不具合を生じる可能性があります。]
- 2) パッド類は再使用禁止です。手術ごとに交換して下さい。
- 3) 本品を洗浄する際は、必ず中性洗剤を使用してください。[酸性又はアルカリ性の洗剤は、本品のコーティングをいためます。]

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:

本体、ブーツ、クランプ	アルミニウム合金、ステンレス鋼
ディストラクター、ディストラクター用ブーツ	アルミニウム合金、ステンレス鋼

2. 形状又は構造※

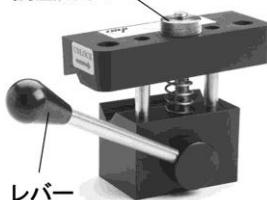


カタログNo.	品名	全長
803-SN	デメーヨー型 ニー ポジショナーII	640 mm

●シングル レバー クランプ

(903-MC)

調整用ネジ



【別売】

●改良型ブーツ (型番:803-M)

とディスポ パッド (803-GP-10)



別冊の取扱説明書を必ずご参照ください

●デメーヨー型 ユニバーサル ディストラクター (621)、

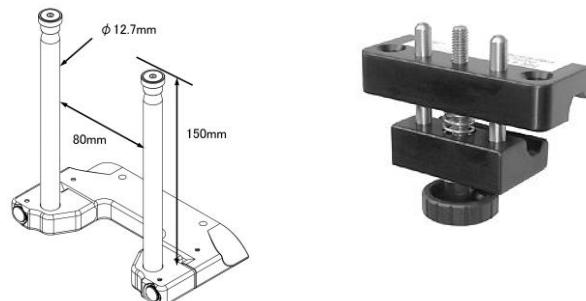
●ディストラクター用 ブーツ (803-ABD)、

●プロテクター パッド3点セット (907-GP-10)

の使用例



●可倒式ロック ピン(ステーブル型) ●センター クランプ(302)



3. 原理

手術中に患者の膝を保持固定するための器具一式である。

【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】

●本体の準備

(1) 本体及びクランプは未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行って下さい。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 真空排気式滅菌装置の場合、

温度 132~135°C、滅菌時間 4 分以上、乾燥時間 20 分

(2) ポジショナーに可倒式ロック ピンが装備されている場合は、滅菌する前にピンを倒してポジショナーの高さを低くすることができます。ロック ピンを上方へ止まるまで引き上げてから、ピンを把持して手前に強く引きます。ピンの台座が本体から浮いて、すきまができたことを確認して下さい。ピンを手前に強く引いた状態を保ちながら、ピンを外側に倒します。台座が回転し、ピンが水平になつたら手を放して下さい。同様の手順で反対側のピンも倒します。

(3) 患者の臀部の線が、体幹部マットの端に来るよう位体を定めます。

(4) ドレープで患肢の準備ができた後、術側に凹部を作るため滅菌済ドレープの下から、手術台の足部マットを抜き取ります。この凹部内にポジショナーを設置し、高さをそろえることにより、患肢を屈曲させる際に生じる臀部の挙上(浮き上がり)を防止することができます。

(5) ハーフ ドレープを約 10 cm角に折りたたみ、患者の臀部の下に押し込みます。

- (6) 滅菌済ドレープの上にポジショナーを乗せ、ベースプレートを患者の臀部まで滑り込ませます。そして、専用のクランプを用いて手術台のサイドレールに固定します。別型の「IMPクランプシリーズ」(医療機器製造販売届出番号:13B1X00248IMP012)を用いて固定することも可能です。
- (7) 膝の屈曲時に大腿周辺及びポジショナーワークのドレープが絡んだりしないか、最終確認を行います。

●シングルレバークランプの使用方法



- (1) クランプのレバーがUNLOCK(ロック解除)位置になっていることを確認してから、滅菌済ドレープの上からサイドレールにあてがいます。ポジショナーワークの本体、固定用の2本のロックピンと、クランプの穴の位置を合わせておきます。
- (2) レバーをLOCK位置へ動かし(右回転)仮固定します。クランプのアゴが閉じるまで、指先で調整用ネジを右に回して締め付けます。
- (3) レバーを一旦UNLOCKの位置へ戻して(左回転)、ロックを解除します。次に、ネジを半回転だけ、更に締め付けます。



- (4) レバーを再度LOCK位置へ動かして、クランプを確実に固定します。
- (5) センタークランプを使用する場合は、クランプがレールを確実に把持するまで、底部のノブを回して固定して下さい。
- (6) ポジショナーに可倒式ロックピンが装備されている場合は、倒れているピンを手前に強く引いた状態を保ちながらピンの台座を回転させて下さい。これにより台座が回転し、左右に倒れているロックピンを起こすことができます。ロックピンが垂直になり、台座がロックの位置にはまつたことを確認してから、ピンを止まるまで下方へ押し出し、クランプに開いている穴に落とし込みます。
- (7) ブーツの踵部分にあるボールジョイントを、ブーツキャリアーにセットします。

●ブーツ用ディスパッパッドの使用方法

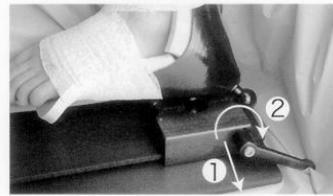
- (1) デメヨー型ニーポジショナーを使用する場合、ブーツ用ディスパッパッド(滅菌済)を必ず使用して患者の足部を保護します。(医療機器製造販売届出番号:13B1X00248IMP013)パッドの外装に異常がないことを確認してから開封します。
- (2) パッドをブーツの中にセットします。
- (3) 患者の足部をブーツに乗せ、パッドに同梱されている粘着性バンデージで足部を巻きます。始めに中足骨周辺に数回巻きつけてから、ブーツ上方へ巻き、患者の足首を巻くようにします。なお、外側及び内側のくるぶしは露出させておきます。(右図を参照して下さい。)
- (5) くるぶしを露出させておくことにより、必要に応じてアライメント・デバイスを設置することができ、拍動を容易に確認することができます。



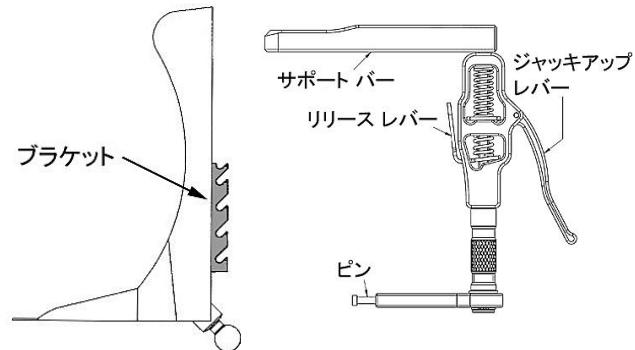
- (6) 改良型ブーツを使用する場合は、ブーツのスリットに汎用のストラップを通しておきます。パッドをブーツの中にセットしてから患者の足を入れ、ストラップにて固定します。

●術中の操作方法

- (1) ポジショナーに補助ブレーキが装備されている場合、ブーツキャリアーをスライドさせる前に、必ず補助ブレーキを左に廻しておきます。
- (2) ブーツキャリアーのシングルレバーで、キャリアーのスライド(患肢の屈曲及び伸展)、足部の傾斜及び回旋も調節することができます。レバーは、右回転でロック、左回転でロック解除となります。ブーツの向きを微調整する場合は、必ずレバーを緩めてから行って下さい。
- (3) 膝関節の角度を保ったまま、ブーツの向きだけを微調整する場合は、補助ブレーキを右に回して締めてから、レバーを緩めて行います。
- (3) 鞄帶の安定性、ROM(可動域)テストの際には、レバーのロックを解除してブーツをキャリアーから取り外し、フリーにしてご使用下さい。
- (4) 患肢を深屈曲させるには、本体から一旦ブーツを取り外し、キャリアーを患者の臀部方向一杯の位置に寄せて固定しておきます。次に、ブーツのボールジョイント部をキャリアーの半球状のくぼみ(患者の臀部側)にはめ込みます。(右図参照)
- (5) 術中にキャリアーの固定が緩み、ブーツが不安定になった場合は、シングルレバーを一旦手前に引き①、レバーを左に空回りさせます。その状態でレバーを離すと、レバーは再びギアに噛み合いますので、改めてレバーを②の向きに回して締め直して下さい。



●デメヨー型ユニバーサルディストラクターの使用方法



- (1) ディストラクター及びディストラクター用ブーツ各種(ブラケット付き)は未滅菌であるため、使用に際しては必ず清潔し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行って下さい。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌
滅菌条件: 真空排気式滅菌装置の場合、温度 132~135°C、滅菌時間 4 分以上、乾燥時間 20 分

- (2) ディストラクターを使用する場合は、プロテクター パッド 3点セット(滅菌済)を必ず用いて患者の脚部を保護します。(医療機器製造販売届出番号:13B1X00248IMP013)このセットは滅菌済であるため、外装に異常がないことを確認してから開封します。
- (3) ディストラクターを使用する場合は、ポジショナーのブーツを必ずブラケット付きのタイプに交換して下さい。
- (4) 3点セットに含まれている、ブーツ用ディスパッパッドをブーツの中にセットします。患者の足部をブーツに乗せ、3点セットに同梱されている粘着性バンデージを患者の足部に最低6周巻きつけて、患者の足を確実に固定します。ブーツのブラケット部分にはバンデージを巻かないで下さい。患者のふくらはぎの部分まで確実にバンデージを巻き

上げます。

- (5)ディストラクターのリリース レバーを押した状態でサポート バーを押し、ディストラクターを最も縮めた状態にします。プロテクター パッドを、サポート バーにはめ込みます。
- (6)ディストラクターを使用する場合には、ブーツ キャリアーのシングル レバーを充分に締めて下さい。補助ブレーキ付のポジショナーの場合、補助ブレーキを右へ止まるまで回して、キャリアーが不用意に滑動しないように注意して下さい。
- (7)患者の膝を 90 度に屈曲させ、プロテクター パッドが患者の大腿の裏に当たるように設置します。パッドが患者の膝の裏に触れないように注意して下さい。ディストラクターのピンを、ブーツのブラケットの適切な位置にはめ込みます。
- (8)ディストラクターのジャッキ アップ レバーを数回握り、ディストラクターを徐々に伸長せます。ディストラクターを縮めるには、リリース レバーを押して調節して下さい。
- (9)ディストラクターを使用する場合には、膝関節に過度・長時間の圧迫をかけないよう注意して下さい。ディストラクターが術中に不要になった場合は、ただちにポジショナーから取り外して下さい。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1)オートクレープ後は、本品は熱くなっています。室温にて十分に冷却後ご使用下さい。
- 2)本品を手術台上に設置する際には、必ず付属のシングル レバー クランプ、オプションのセンター クランプ、又はプッシュボタン クランプにてサイド レールに固定して下さい。万一、クランプの嵌め合せ部分とサイド レールが適合しない場合には、無理に嵌め合わせないで下さい。
- 3)使用する前には必ず各部を点検し、足首固定用ブーツに異常がなく、確実に任意部位に固定できることを確認して下さい。
- 4)異常がみられる場合は絶対に使用しないで下さい。
- 5)ブーツ用ディスポ パッド、プロテクター パッドは使い捨てです。再使用しないで下さい。
- 6)低温プラズマ滅菌は、器械表面のアルマイト コーティングを傷めるので、絶対に避けて下さい。

〈使用方法に関する使用上の注意〉

- 1)レバーやロック ピン、締め付けノブ等は徒手的に操作して下さい。パイプを繰り足して回したり、ハンマーでたたくなど、絶対に規定以外の操作をして下さい。レバーが固くなったり、十分に締められなくなったりの場合は無理に使用せず、点検修理に出して下さい。
- 2)術中にブーツ キャリアーを動かす際は慎重に行って下さい。キャリアーが不用意に滑走しないよう、レバーの固定は確実に行って下さい。
- 3)専用品以外のパッド類は使用しないで下さい。足首部分の確実な保持、大腿裏部分の支持、術中の固定が不安定になります。
- 4)専用品以外のクランプを用いて手術台に固定しないで下さい。
- 5)イソジンなどの薬液は、本品の表面を傷めます。万一術中に薬液が付着した場合は、術後速やかに拭きとつて下さい。
- 6)万一、本品を落下、ぶつけた場合、部分的に変形・損傷を生じるおそれがあります。点検修理に出して下さい。

〈相互作用〉

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
他社製のパッド、ブーツ、クランプ等	患者の下肢保持がずれる可能性がある	設計・開発方針が異なるため、適合しない

【保管方法及び有効期間等】

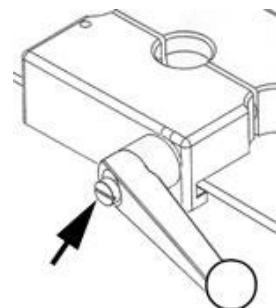
〈保管方法〉

本体、ブーツ、クランプ、ディストラクターは、常温常湿保管

未使用的滅菌済パッド類は、紫外線や直射日光を避けて常温常湿保管

【保守・点検に係る事項】

- 1)本品は、各施設の定める規定に従って定期点検を行なって下さい。外観を目視し、破損、変形、部品の紛失などの異常がないか確認して下さい。
特に、シングル レバー先端にあるスクリューは、頻回のご使用により緩んでくることがあります。
万一このスクリューが緩んだ場合は、適合するサイズのマイナス ドライバーにて確実に締め直して下さい。



- 2)本体及びクランプのレバー、ノブなどを操作し、緩めたり、確実に締められるか確認して下さい。また、各可動部分が滑らかに動くか確認して下さい。

- 3)異常が見られる場合は、絶対にご自分で分解、修理、改造を行なわないで下さい。又、ブーツ キャリアーやディストラクターには絶対に注油しないで下さい。

- 4)使用後は、下記の手順に従って、本品を洗浄して下さい。

①製品を洗浄液に浸します。溶液の希釈方法及び浸す時間は、洗剤メーカーの指示通り行なって下さい。なお、アルカリ性／酸性の薬液は、本品表面のコーティングを傷めるので、絶対に使用しないで下さい。

②温水にてよくすすいで下さい。

③病院仕様の殺菌洗剤にて清拭して下さい。

④再び温水にてきれいにすすいで下さい。

⑤中性洗剤にて洗って下さい。

⑥温水にて再びすすいで下さい。

⑦最後に乾燥させて下さい。

5)シングル レバー クランプだけは、定期的に注油して下さい。クランプ裏面の小孔に、医療機器用の油を数滴垂らし、レバーを数回回転させて、中に油をいきわらせます。

【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： 株式会社 根本商会