

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 (JMDN: 70469000)

ディスポ パッドは再使用禁止

ニー トライアングル

【警告】

- 1) 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に注意してください。
- 2) ご使用の際は、必ず専用のディスポ パッドを併用し、患者の膝の裏側を保護して下さい。

【禁忌・禁止】

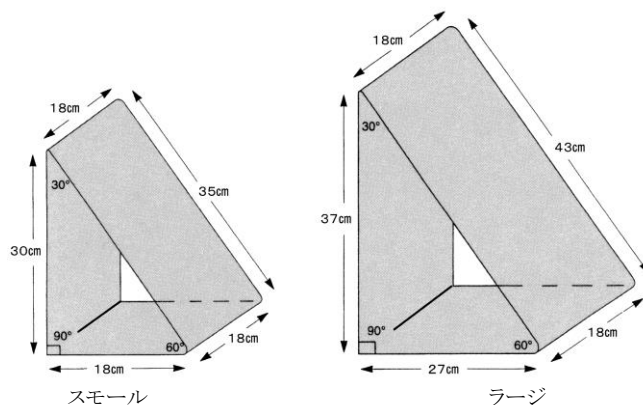
- 1) 本品の改造、或いは二次的加工部品の取り付け使用は絶対にしないで下さい。[本品の安定性に不具合を生じるおそれがあります。]
- 2) ディスポ パッドは再使用禁止です。手術ごとに交換して下さい。
- 3) 本品を清掃する際には、必ず中性洗剤をご使用下さい。[酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本品のコーティングを傷めます。]

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:

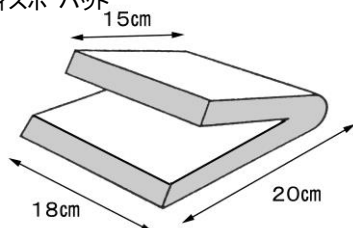
本体	アルミニウム合金
ディスポ パッド	ポリウレタン

2. 形状又は構造



カタログNo.	規格
193	ラージ
293	スモール
393	ラージ&スモール セット(各1個入り)

●ニー トライアングル用 ディスポ パッド



カタログNo. (旧カタログNo.)	規格
193-NSP (193-P)	ラージ/スモール兼用

3. 原理

本品は、手術台のアクセサリであり、単独では使用できない。必ず既存の手術台の上に設置して用いる。術中に患者の膝の裏を支える。直角三角形のため、手術台上で向きを変えることにより、設置方法が6通り選択できる。

使用に際しては、専用のディスポ パッドを装着して用いる。

【使用目的又は効果】

整形外科の下肢手術時に、患者の膝関節部の簡易保持に用いる架台である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品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うこと。

●ニー トライアングル

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: ①(重力置換式滅菌装置の場合)

温度 121℃、時間 20 分

②(真空排気式滅菌装置の場合)

温度 132℃、時間 4 分

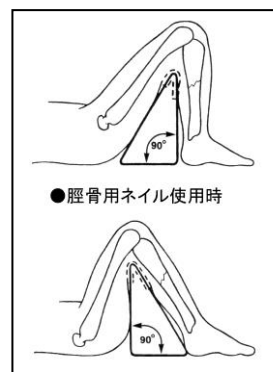
●ディスポ パッド

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(重力置換式滅菌装置の場合)

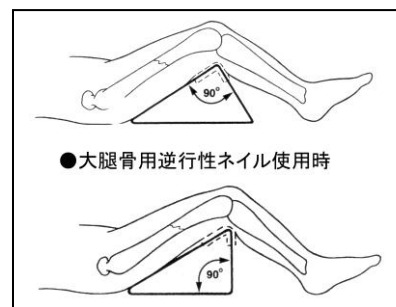
滅菌条件: 温度 121℃、時間 15 分、乾燥サイクル 10 分

(2) 患者を仰臥位にし、患肢をドレープで包んで準備する。

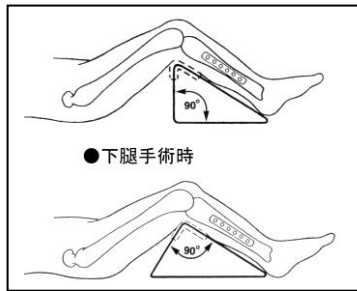
(3) 使用例図を参考に、本品の設置向きを考慮・決定する。トライアングルの頂点が患者の膝の裏に当たるように設置し、頂点には、専用のディスポ パッドを装着する。



(4) 手術後は、トライアングルを術野から抜き、ディスポ パッドを各医療機関で定められた手順に従って廃棄する。



別冊の取扱説明書もご参照ください



【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

【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) 本品を手術台に設置する際には、使用中にトライアングルが傾いたりずれたりしないよう、平らに置いて下さい。
- 3) 手術ごとに清潔にご使用いただくため、ディスポ パッドは使い捨てです。再使用しないで下さい。
- 4) 患者の体格に適合するトライアングル(ラージ又はスモール)を選択・ご使用下さい。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

- 1) 専用品以外のパッド類は使用しないで下さい。術中の保持が不安定になるおそれがあります。
- 2) イソジンなどの薬液は、本品の表面を傷めます。術中に薬液が付着した場合は、術後速やかに拭きとって下さい。
- 3) 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。異常を認めた場合は修理に出して下さい。
- 4) 術中、過度に重いものを乗せないようにご注意下さい。踏み台として使用するなど、本来の目的以外の使用は絶対に避けて下さい。

＜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	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＞

本体は、常温常湿保管。

ディスポ パッドは、紫外線や直射日光を避けて保管。

【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。
外観を検査し、破損、変形などの異常がないか確認して下さい。
- 2) 異常が見られる場合は、絶対に使用しないで下さい。
- 3) 使用後は、下記の手順に従って、本品を洗浄して下さい。
 - ① ディスポ パッドを取り外して廃棄します。
 - ② 中性洗剤で洗って下さい。酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本品のコーティングを傷めるので、絶対に使用しないで下さい。
 - ③ 温水にて十分にすすいで下さい。
 - ④ 最後に乾燥させて下さい。