

【警告】

- 1) 本品を手術台上に設置する際には、必ずクランプにてサイド・レールに固定して下さい。〔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、各固定ノブが確実に締められるか、確認して下さい。

【禁忌・禁止】

- 1) 本品の正規部品の改造や、二次的加工部品の取り付け使用を絶対にしないで下さい。〔本品の固定・安定性に不具合を生じるおそれがあります。〕
- 2) 可動部分の固定ノブの締め付けは、慎重に行ってください。〔ノブのネジ山を損傷するおそれがあります。〕
- 3) ディスポ パッドは再使用禁止です。
- 4) 洗浄の際、強酸性／強アルカリ性の洗剤は、絶対に避けて下さい。〔本品のコーティングが変性・劣化します。〕

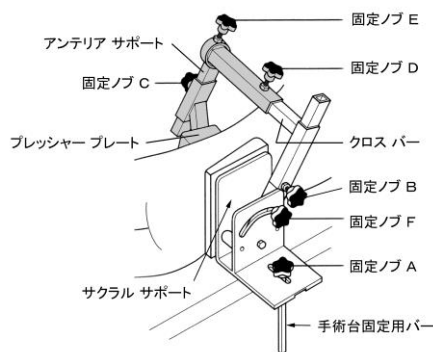
【形状・構造及び原理等】

1. 材質:

本体	アルミニウム合金及びステンレス鋼
ステリー クランプ	・アルミニウム合金及びステンレス鋼
ディスポ パッド	ポリエーテルウレタン及び低密度ポリエチレン

2. 形状又は構造

●カタログNo.: 1101 デメーヨー型 ヒップ ポジショナー



●カタログNo.: 194 ステリー クランプ



●カタログNo.: 1101-P デメーヨー型 ヒップ ポジショナー用 ディスポ パッド



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・固定して用いる。術中に患者を側臥位で固定する。患者の体格に合わせて、角型アームの伸縮部分を調整・固定する。使用に際しては、パッドを装着して用いる。
なお、本体は再使用可能であるが、パッドは使い捨てとなっている。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節手術の際、患者の体位を側臥位に安定、固定保持に用いる架台である。

【使用方法等】

- (1) 本品を手術台上に設置する前に、必ず清掃して下さい。

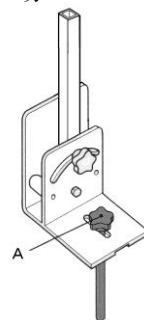
ステリー クランプは必要に応じ、以下に例示する条件以上、又は医療機関により確認・検証された滅菌条件で滅菌して下さい。(なお、ディスポ パッドは、高温にて変形するため、滅菌できません。)

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

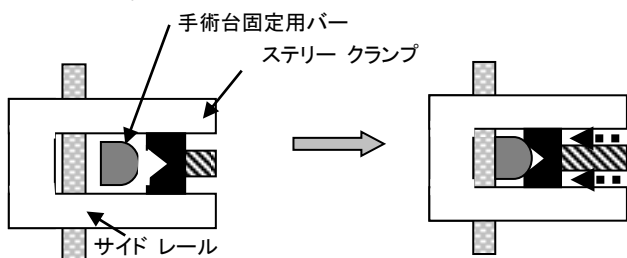
滅菌条件: (重力置換式滅菌装置の場合)

温度 121℃、時間 15 分以上、乾燥サイクル: 10 分

手術台固定用バーを、サクラル サポートに装着します。ノブAを締め付けて下さい。この際、バーの平らな面が手術台のサイド レールへ面するようにします。サクラル サポートに、専用パッド(マジック テープ付き)を貼り付けます。

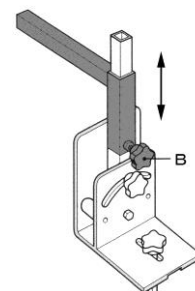


- (2) ステリー クランプの固定ノブを左に一杯に回して、クランプのアゴを開き、滅菌済ドレープの上から、手術台のサイド レールをはさみます。サイド レールにかみ合わせたクランプのアゴの内側に、手術台固定用バーを落とし込み、クランプのノブを確実に締めて固定して下さい。

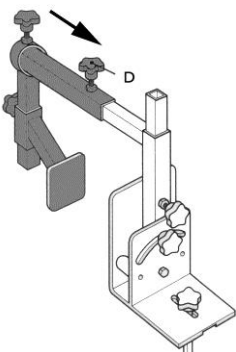


サクラル サポートが手術台に固定できたら、ノブAをゆるめてサポートを前後移動させ、側臥位の患者の仙骨部分にパッドが当たるように調整します。

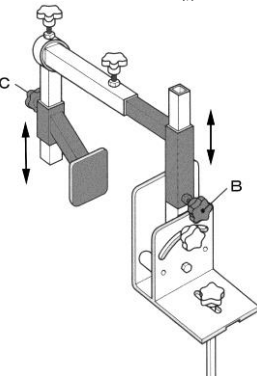
- (3) クロス バーを上からはめ込みます。クロス バーが患者に当たらない高さに調整し、ノブBを締めて仮固定します。



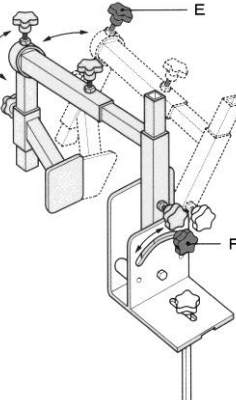
- (4) クロス バーに、アンテリア サポートをはめ込みます。プレッシャー プレートに、アンテリア サポート用パッドを装着します。ノブDを締めて、アンテリア サポートを仮固定します。



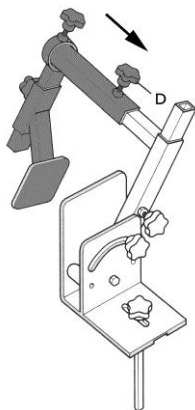
- (5) ノブCをゆるめて、プレッシャー プレートの高さを調整し、パッドが患者の上部の上前腸骨棘、又は恥骨部分に当たるように調節します。必要に応じて、ノブBもゆるめて調節して下さい。



- (6) ノブEとノブFをゆるめて、フレーム全体を回旋、あるいは傾斜させて、フレームが患者の腹部をまたぎ、かつ術野から離れるように調節します。



- (7) フレーム全体の調節が完了したら、ノブDをゆるめて、プレッシャー プレートを患者の患者の上部の上前腸骨棘、又は恥骨部分に押し当て、ノブを締めて確実に固定します。



付着した場合は、速やかに拭き取して下さい。

<使用方法に関する使用上の注意>

- 1) 各固定ノブの操作は、慎重に行って下さい。ノブを締める際には、ノブがネジ孔に対して垂直になっているか必ず確認し、必要以上の力を加えないで下さい。ノブを乱暴に扱うと、ネジ山を破損する原因になります。ノブが締められなくなった場合は、無理に使用せず、修理に出して下さい。
- 2) 専用品以外のパッド類はご使用にならないで下さい。患者の確実な体位保持がずれ、術中の体位が不安定になります。
- 3) 専用品以外のネジ、又は固定ノブを用いて固定しないで下さい。術前、術中の調節時に、円滑な操作に支障をきたすおそれがあるだけでなく、各部のネジ山を破損するおそれがあります。
- 4) 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。点検のため製造販売元にご返送下さい。

<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、固定ノブ、固定金具	患者の体位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、クランプ・・・常温常湿保管
ディスポ パッド類・・・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) 各固定ノブを操作し、ノブを緩めたり、確実に締められるか確認して下さい。
- 3) 異常が見られる場合は、絶対に院内で分解、修理、改造を行なわないで下さい。
- 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 ディスポ パッドを取り外して廃棄します。
 - ② アルコールで本品を清拭してから、温水で洗い流します。
 - ③ 本品を中性洗剤で洗い、温水でゆすぎます。
 - ④ 乾燥させてドレープで包んで下さい。
 - ⑤ ポジショナーの汚れが著しい場合は、上記手順②を行う前に、適切に希釈した酵素系の洗剤に浸して下さい。温水で酵素系洗剤を完全に洗い流してから、手順②以降に進んで下さい。

【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) オートクレーブ後は、クランプは熱くなっています。室温にて最低 35 分間冷却後ご使用下さい。
- 2) 本品を手術台に設置する際には、必ずクランプでサイド レールに固定して下さい。万一、クランプとサイド 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) 各固定ノブ及びネジ山部分に異常がなく、確実に固定締め付けができることを確認して下さい。
- 4) 各フレームが滑らかに伸縮できるかどうか確認して下さい。
- 5) 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。再使用は避けて下さい。
- 6) 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