

【警告】

- 1) 本器を手術台上に設置する際には、高さ調整用ノブを確実にしめて下さい。〔術中不用意に高さが変わるおそれがあります。〕
- 2) ノブやスクリューが確実に締められるか、使用前に必ず確認して下さい。
- 3) 微調整用スクリューは、必ず左右均等に操作して下さい。〔左右の調整が偏ると、故障の原因になります。〕

【禁忌・禁止】

- 1) 本器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。〔本器の固定・安定性に不具合を生じるおそれがあります。〕
- 2) 可動部分のノブやスクリューの締め付けは、慎重に行ってください。〔ネジ山を損傷するおそれがあります。〕
- 3) 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。〔本器のコーティングが変性・劣化するおそれがあります。〕

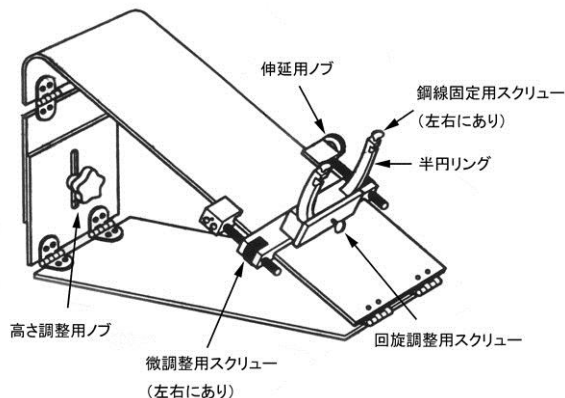
【形状・構造及び原理等】

1. 材質:

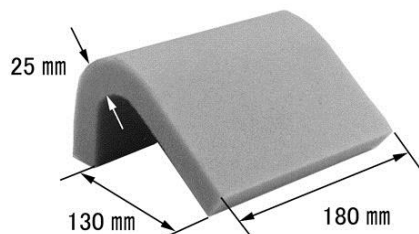
本体	アルミニウム合金及びステンレス鋼
ディスポ パッド	ポリエーテルウレタン

2. 形状又は構造

カタログNo.: 602 ティビアル ディストラクター



カタログNo.: 602-NSP ティビアル ディストラクター用 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して用いる。三角形であり、患者の下腿を乗せて伸延させ、術中の保持・固定に用いる。患者の体格に合わせて、三角形の一边を伸縮させて高さを調節する。

使用に際しては、専用のパッドを装着して用いる。

なお、本品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、下腿手術の際、患者の下腿を簡易保持・伸延するための架台である。

【使用方法等】

- (1) 本品は未滅菌であるため、使用する前に必ず洗浄し、以下に例示する条件以上、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して下さい。滅菌する際は、高さ調整用ノブを一旦取り外して、ディストラクターを折りたたむことが可能です。

①ディストラクター本体

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 分以上

②(真空排気式滅菌装置の場合)

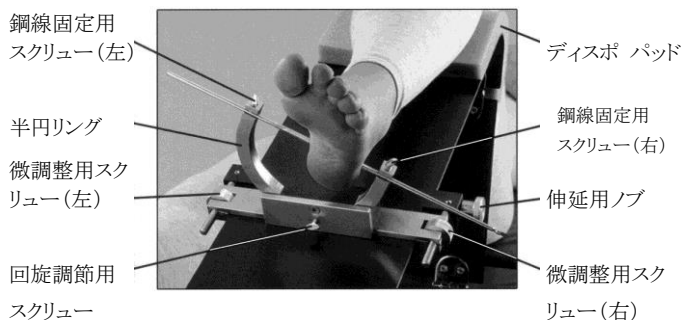
温度 132℃、時間 4 分以上

②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、レ線透過性手術台の上に、仰臥位で寝かせます。患側の下肢全体をドレープで包んで準備を行います。
- (3) 患者の神経や血管に注意を払いながら、患者の踵骨にφ5mm(長さ150 mm以上)のスタイマン ピンを刺入します。
- (4) 患者の膝の裏側を保護するために、ディストラクターの角に滅菌したパッドを装着します。患者の膝を適切に屈曲させるために、ディストラクターの高さを調整して下さい。



- (5) 刺入したスタイマン ピンを、鋼線固定用スクリュー(左右)にて、半円リングに固定します。
- (6) 伸延用ノブをゆるめて半円リングを下方へ移動させ、下腿を適切に伸延します。伸延の微調整は、左右の微調整用スクリューを均等に回転させて行います。
- (7) 回旋調整用スクリューをゆるめて半円リングを回転させ、患肢の回旋の調整を行います。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) オートクレーブ後は、本品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) 本器を手術台に設置する際には、不安定にならないよう、高さ調整用ノブを必ず締めて下さい。
- 3) 各調整用ノブ及びスクリューに異常がなく、確実に固定締め付けができることを確認して下さい。
- 4) 手術ごとに清潔にご使用いただくため、ディスプレイパッドは使い捨てです。再使用は避けて下さい。
- 5) イソジンなどの薬液は、本器の表面を傷めます。万一術中に薬液が付着した場合は、速やかに拭き取って下さい。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

- 1) 微調整用スクリューを操作する際は、必ず左右が均等になるように慎重に行って下さい。
- 2) 踵骨牽引に用いる鋼線は、推奨のサイズのものを使用して下さい。細い鋼線、あるいは短い鋼線は、使用中に変形したり、半円リングから外れる恐れがあります。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 万一、本器を落下、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。異常が認められた場合は、使用せず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、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・・・常温常湿保管

ディスプレイパッド・・・紫外線や直射日光を避けて保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本器は、各施設の定める規定に従って定期点検を行って下さい。外觀を検査し、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、ノブをゆるめたり、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、改造を行わないで下さい。
- 4) 使用後は、下記の手順に従って、本器を洗浄して下さい。
 - ① ディスプレイパッドを取り外して廃棄します。
 - ② アルコールで本器を清拭してから、温水で洗い流します。
 - ③ 本器を中性洗剤で洗い、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 本器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