

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)

パッド類は再使用禁止

デメーヨー型 アンクル ディストラクター システム

***【禁忌・禁止】**

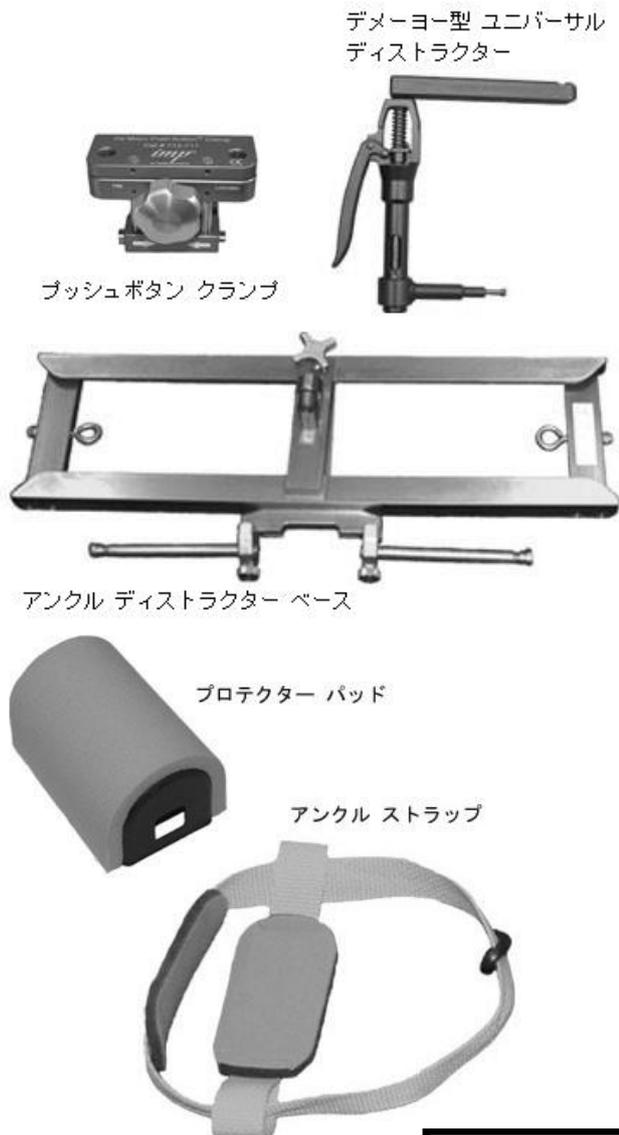
1. パッド類は再使用禁止です。
2. デメーヨー型 ニー ポジショナー(医療機器製造販売届出番号:13B1X00248IMP002)及びIMPクランプ シリーズ(医療機器製造販売届出番号:13B1X00248IMP012)以外の機器と併用しないください。[他社製の医療機器には適合していません。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 材質:

アンクル ディストラクター ベース	アルミニウム合金、ステンレス鋼、及びポリアセタール樹脂
デメーヨー型 ユニバーサル ディストラクター	アルミニウム合金及びステンレス鋼
プッシュボタン クランプ	アルミニウム合金及びステンレス鋼
プロテクター パッド	ポリエーテルウレタン及びハイ・インパクトポリスチレン
アンクル ストラップ	ナイロン、クロロプレンゴム、及びABS樹脂

2. 形状又は構造



3. 原理

患者の下腿と足関節部を伸延するための器具、及び患者の足を簡易保持するストラップである。

【使用目的又は効果】

本品は、足関節鏡手術及び、脛骨や足関節の骨折の手術に用いる。

***【使用方法等】**

1. 滅菌

(1)アンクル ディストラクター ベース、デメーヨー型 ユニバーサル ディストラクター、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を行ってください。

- 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℃~135℃、時間 4 分以上

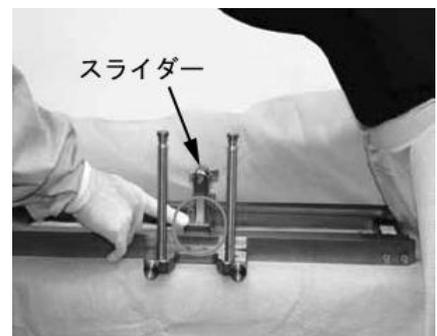
(2)アンクル ディストラクター ベース(以下:ディストラクター ベース)を滅菌する前に、ロック ピンを倒して高さを低くすることができます。2本のロック ピンを止まるまで引き上げてから、ロック ピンの台座にあるギザ付きスクリュー(両方)を左に止まるまで回します。ロック ピンを左右に倒したら、ギザ付きスクリューを右に回して台座を固定します。

(3)アンクル ストラップ セット(未滅菌)は、下記の例示条件を参考に、滅菌器の製造業者又は各滅菌施設が推奨する方法に従って滅菌を行ってください。

- 推奨滅菌方法: エチレンオキサイドガス滅菌
 中身を取り出して、ドレープで二重包みにしてから滅菌してください。
 滅菌条件: 温度:46℃
 湿度:55%RH
 EOG 濃度:600ml/L
 滅菌時間:5 時間
 エアーレーション:12 時間以上

2. ディストラクター ベースの設置

(1)ドレープで患肢の準備ができた後、ディストラクター ベースを手術台に乗せます。ディストラクター ベースは患者の臀部に寄せて設置し、スライダをディストラクター ベースの中央に動かして固定用ノブを締めます。



この時、固定用ノブが患肢の内側を向いていることを確認してください。固定用ノブが外側(ロック ピン側)を向いている場合は、スライダを遠位方向へ移動させてディストラクター ベースから一旦取り外し、正しい向きにしてから取り付けてください。

(2)IMP社指定のクランプを用いて、ディストラクター ベースを手術台上に固定します。

別冊の取扱説明書もご参照ください

3. アンクル ストラップ セットの準備

(1) アンクル ストラップ セットを無菌的に取り出します。



(2) アンクル ストラップを患者の足部に装着します。その際、英文ラベルが表になるように患者の踵にセットします。もう一方のクッションが患者の足の甲に当たるようにします。



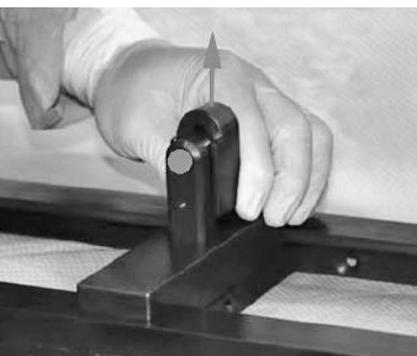
(3) アンクル ストラップのプラスチック製のクリップを、ディストラクターベースの遠位のアイボルト(？字型の金具)へ取り付けます。

4. デメーヨー型 ユニバーサル ディストラクターの使用方法

(1) デメーヨー型 ユニバーサル 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 バーを押し下げ、ディストラクターを最も縮めた状態にします。



(2) プロテクター パッドの四角穴を、サポート バーにはめ込みます。



(3) スライダのヘッドを真上に引き上げてロック孔を開きます。



(4) ディストラクターの脚部にあるフットピンを外側から内側に向かってロック孔へ通してから、ヘッドを押し下げてロックします。

(5) プロテクターパッドを、患者の大腿部遠位に軽く当てます。



(6) スライダの固定用ノブを緩めて、スライダを患者の臀部方向へ押し進めます。アンクル ストラップが張った状態になったら、スライダのノブを締めて固定します。

(7) この状態で、患者の足関節部に伸延力がかかっています。足関節部をさらに伸延したい場合は、ディストラクターのレバーを少しずつ押し進めます。

※併用するデメーヨー型 ニー ポジショナー（医療機器製造販売届出番号：13B1X00248IMP002）、及びIMPクランプ シリーズ（医療機器製造販売届出番号：13B1X00248IMP012）の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

プロテクター パッド及びアンクル ストラップは使い捨てです。再使用しないで下さい。

<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、ストラップ、クランプ等	器具を正しく組み合わせできないことにより、術中に患者の下肢が不安定になる可能性がある	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:パッド類は、紫外線や直射日光を避けて常温常湿保管

【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