

【禁忌・禁止】

1. ジェル スプリントは再使用禁止です。〔再滅菌できません。〕
2. 指定品以外の部品を取り付けて使用しないでください。〔規格が適合しないおそれがあります。〕
3. 本品を勝手に改造しないでください。〔患者の身体の保持固定に影響を与えるおそれがあります。〕

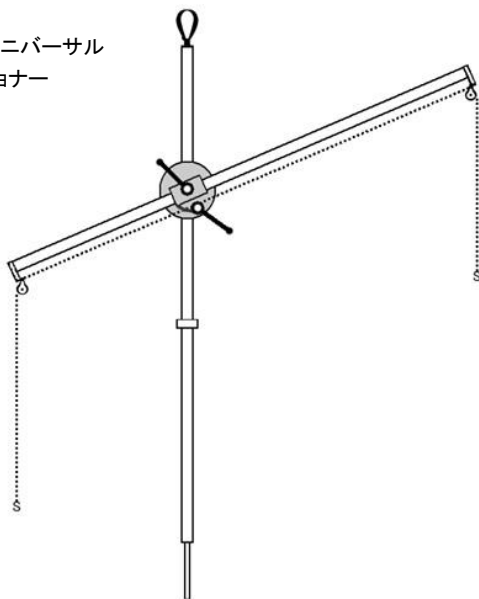
【形状・構造及び原理等】

1. 材質:

レズニック型 ユニバーサル ショルダー ポジショナー	アルミニウム合金、ステンレス鋼、 及びナイロン
デメーヨー型 ロー・トラクター	アルミニウム合金、ステンレス鋼、 ポリアセタール樹脂、 及びナイロン
ロー・トラクター アダプター	アルミニウム合金、ステンレス鋼
ロー・トラクター アダプター (滑車交換タイプ)	アルミニウム合金、ステンレス鋼
ジェル スプリント	スチレン系エラストマー、ポリエス テル系ポリウレタン、ABS樹脂、 及びナイロン

2. 形状又は構造

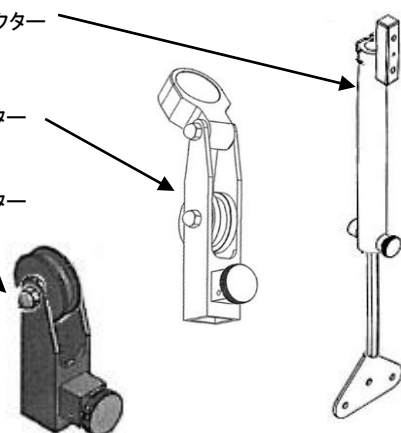
1)レズニック型 ユニバーサル ショルダー ポジショナー 型番:908



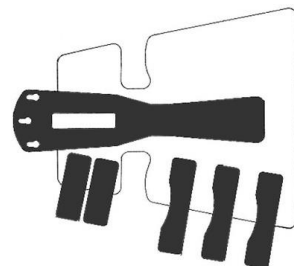
2)デメーヨー型 ロー・トラクター 型番:011102

3)ロー・トラクター アダプター 型番:021204

4)ロー・トラクター アダプター (滑車交換タイプ) 型番:011104



5)ジェル スプリント 型番:509-P4-NSP



3. 原理

患者の関節部を伸延するための牽引装置、及び患者の前腕を保持するクッションである。

【使用目的又は効果】

本品は、肩または肘関節鏡手術時に関節部を伸延するための器具セットである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

ジェル スプリントは、一回限りの使用のみで再使用しません。

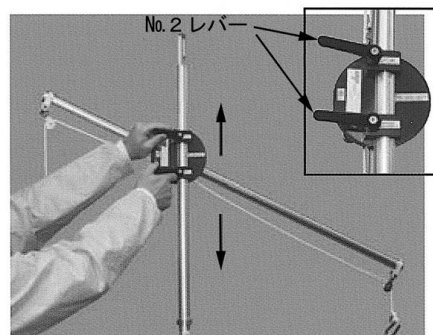
2. 使用方法

1)レズニック型 ユニバーサル ショルダー ポジショナーの基本的な設置手順

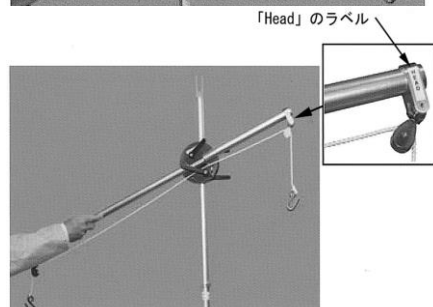
- (1)手術台に患者を側臥位で寝かせてから、レール クランプ(ラバーグリップ付)を手術台のサイドレールに取り付けます。取付位置は、側臥位になっている患者のつま先付近とします。
- (2)ポジショナーの支柱を、クランプのΩ字型の穴に上から落とし込みます。この時、支柱が手術台のサイドレールの手前側に落ちていることを確認して下さい。クランプの固定ノブを締めて支柱を確実に固定します。

(3)ポジショニング

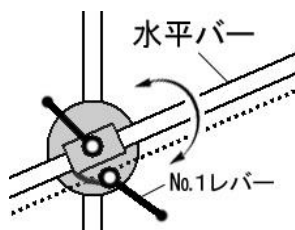
ディスクの裏面にあるNo.2レバーを上下2本共緩めて、水平バーの高さを適切に調整し、レバーを締めて確実に固定します。



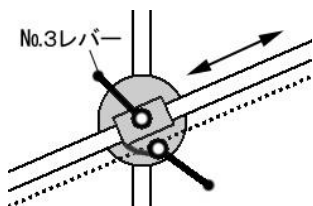
- (4)水平バーの先端にある「Head」と表示された滑車が患者の頭部を指していることを確認します。この滑車が反対方向を向いている場合は、上述のNo.2レバーを上下2本共緩めて、ポジショニング ディスク全体を回旋させて正しい向きにして下さい。



- (5) ポジショニング ディスクの表、下側にあるNo.1レバーを緩めて、水平バー先端の「Head」と表示されていない滑車が床面を指すように水平バーを少し傾けます。バーの角度を定めたら、No.1レバーを締めます。



- (6) ポジショニング ディスクの表、上側にあるNo.3レバーを緩めて、水平バーの前後長を適切に調整し、レバーを締めて確実に固定します。



- (7) クランプの固定用ノブを含む、全ての固定レバーが締まっていることを確認します。

2) ジェル スプリントの準備

- (1) ジェル スプリント表面の保護フィルムをゆっくりとはがしてから、患者の前腕を掌を下向きにしてジェルの上に直接乗せます。患者の掌がジェル スプリント裏面の補強板の形状に自然に沿うように、前腕の装着位置を定めて下さい。



- (2) 面ファスナーを利用してジェル スプリントを開いてから、ジェル スプリント先端に開いている穴のいずれか一つにポジショナーの牽引用ロープ先端のフックを掛けます。ジェル スプリント先端には穴が3つ並んでいますが、患者の腕が最適に回旋・保持できる穴を選んでください。

- (3) 滅菌済の粘着テープやドレープ等で、ジェル スプリントの先端から患者の肘部分までを確実に覆います。

- (4) 牽引用の錘を牽引用ロープの反対側にあるフックに吊り下げ、患者の腕を牽引します。



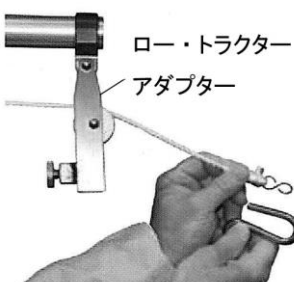
3) デメーヨー型 ロー・トラクターの使用法①

- (1) レズニック型 ユニバーサル ショルダー ポジショナーにデメーヨー型 ロー・トラクターを併用する場合は、ポジショナーの「Head」と表示された滑車を取り外す必要があります。

まず、水平バーの先端にあるキャップを専用工具で左に廻して取り外します。

- (2) キャップが外れたら、滑車を水平バーから取り外します。

- (3) 水平バーの先端のパイプにロー・トラクター アダプターをはめ込みます。その際、ロー・トラクター接続ノブが、ポジショニング ディスクの方へ向くようにして下さい。



- (4) 元から付いていた滑車から牽引用ロープを取り外して、ロー・トラクター アダプターの滑車に通します。ロープ先端にある大型のS字フックを取り外し、汎用の小型S字フックに交換しておきます。

- (5) ロー・トラクターの四角いシャフトをロー・トラクターアダプターにはめこみます。その際、ロー・トラクター接続ノブがシャフトの孔に入るように、はめ込む向きをそろえて下さい。接続ノブを締めてロー・トラクターを固定します。



- (6) ロー・トラクターのストッパーを廻してロックを開放してから、牽引用ロープ先端の小型S字フックをロー・トラクターの「？」字型の金具に取付けます。

- (7) 患者の前腕をジェル スプリントで包み、滅菌済の粘着テープやドレープ等でジェル スプリントの先端から患者の肘部分までを覆います。ジェル スプリントの先端にある3つの孔を、ロー・トラクターのジェル スプリント装着用プレートの3本の金具にはめ合わせます。

- (8) 術中、患者の前腕を把持して回旋させると、ロー・トラクターは回旋させた向きを保ちます。向きを変更するには、再び患者の前腕を把持して回旋させてください。ロー・トラクターの回旋方向を固定するには、回旋方向固定ノブを締めます。

4) デメーヨー型 ロー・トラクターの使用法②

- (1) ロー・トラクターは、別型の牽引装置に装着することもできます。

- (2) 一例としてアスレックス社の牽引装置の場合は、水平バーの先端から2番目の滑車の軸になっているスクリーを市販の工具で緩めて、滑車を取り外します。

- (3) ロー・トラクター アダプター(滑車交換タイプ)を、元の滑車の代わりに組み込みます。その際、アダプターに同梱されている新しいスクリー・ワッシャー・袋ナットを用いて組み立てます。ロー・トラクター接続ノブが牽引装置の支柱に向くように装着して下さい。

- (4) ロー・トラクターの四角いシャフトをロー・トラクター アダプターにはめこみます。

その際、接続ノブがシャフトの孔に入るように、はめ込む向きをそろえて下さい。接続ノブを締めてロー・トラクターを固定します。

- (5) 元から付いていた滑車から牽引用ロープを取り外して、ロー・トラクター アダプターの滑車に通します。ロープ先端にある大型のS字フックを取り外し、汎用の小型S字フックに交換しておきます。ロー・トラクターのストッパーを廻してロックを開放してから、牽引用ロープ先端のS字フックをロー・トラクターの「？」字型の金具に取付けます。

- (6) 患者の前腕をジェル スプリントで包み、滅菌済の粘着テープやドレープ等でジェル スプリントの先端から患者の肘部分までを覆います。ジェル スプリントの先端にある3つの孔を、ロー・トラクターのジェル スプリント装着用プレートの3本の金具にはめ合わせます。

- (7) 術中、患者の前腕を把持して回旋させると、ロー・トラクターは回旋させた向きを保ちます。向きを変更するには、再び患者の前腕を把持して回旋させてください。ロー・トラクターの回旋方向を固定するには、回旋方向固定ノブを締めます。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

ジェル スプリントは使い捨てです。再使用しないでください。

＜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、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、術中に患者の保持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＞

高温多湿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