

【警告】

- 1) 本品を手術台上に設置する際には、必ず専用クランプにてサイドレールに固定してください。〔他社製クランプを用いたり、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、レバーが確実に締められるか、確認してください。

【禁忌・禁止】

- 1) 本品の分解、部品の改造、或いは他社製品や二次的加工部品の取り付けを絶対にしないでください。〔本品の機能に不具合を生じる可能性があります。〕
- 2) パッド類は再使用禁止です。手術ごとに交換してください。
- 3) 本品を洗浄する際は、必ず中性洗剤を使用してください。〔酸性又はアルカリ性の洗剤は、本品のコーティングをいためます。〕
- 4) 本品は、低温プラズマ滅菌はできません。

※【形状・構造及び原理等】

1. 材質:

・ニー ポジショナー D2本体	・アルミニウム合金 ・ステンレス鋼
・ニー ポジショナー D2本体 (ロング)	・ポリエーテルエーテルケトン樹脂 ・ポリテトラフルオロエチレン樹脂 ・ポリアセタール樹脂

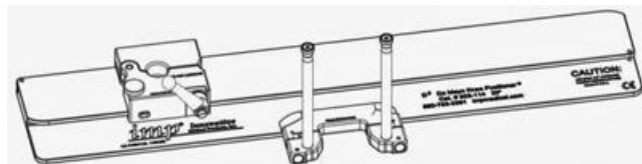
※2. 形状又は構造

- カタログNo.: 803-114-S

(D2本体、ブーツ、クランプの3点セットのカタログ No.です)

- カタログNo.: 803-114

(D2本体(ロング)、ブーツ、クランプの3点セットのカタログ No.です)



D2 本体: 全長 635mm、D2 本体(ロング): 全長 762mm

3. 原理

手術中に患者の膝を保持固定するための器具一式である。

【使用目的又は効果】

本品は、膝関節手術の際に用いる架台である。

【使用方法】

- (1) 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。本品は高圧蒸気滅菌を推奨します。その他の滅菌方法は効果が検証されておりません。
滅菌条件: 温度 132℃～134℃、時間 4 分以上、乾燥時間 20 分
- (2) 手術台のマットレスを取り外せる場合、IMP社の「セクション マット」に交換する事を推奨します。
- (3) 患者の臀溝が、マットレスの境界(体幹部マットレスの端)に来るように体位を定めます。
- (4) 患側の脚の準備をしている間に、患側の脚部マットレスを取り外します。

- (5) 患者に最後のドレープをかける前に、ドレープを約 10 cm 角に折りたたみ、患者の臀部の下に押し込んでクッションとします。
- (6) 膝関節の最大の屈曲を得る為に、脚部マットレスを取り外した「くぼみ」の中に本体を置きます。
- (7) 膝関節の可動域を得る為に、ドレープが本器にからみつかないか、患肢が自由に動かせるか確認を行ないます。
- (8) クランプを手術台のサイドレールに取り付けます。個々のクランプの取扱説明書に従って本体を固定してください。
- (9) IMP社製の患者保護用パッドを、滅菌したブーツの中に収めます。
- (10) 患者の足部をブーツに入れ、粘着性バンデージで巻きます。始めに中足骨周辺に最低6回巻きつけてから、バンデージをカットします。続いてすね周辺を巻きます。
- (11) 安全確認
 - ① すべてのノブとレバーがロックされている事を確認します。
 - ② 患者の足部が、患者保護用パッドとバンデージで完全に保護されている事を確認します。
 - ③ 患肢が伸展できることを確認します。
 - ④ ロックピンが2本とも完全に降りていることを確認します。

※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)、

IMPクランプ シリーズ(医療機器製造販売届出番号:

13B1X00248IMP012)、

ニー ポジショナー用パッドG(滅菌済):(医療機器製造販売届出番号:

13B1X00248IMP013)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＞

- 1) オートクレーブ滅菌後は、本品は熱くなっています。室温にて充分に冷却後ご使用ください。
- 2) 本品を手術台上に設置する際には、必ず専用のクランプを用いてサイドレールに固定してください。万一、クランプとサイドレールが適合しない場合には、無理にはめ合わせないでください。
- 3) 本品の専用パッド類は使い捨てです。再使用しないでください。
- 4) 低温プラズマ滅菌は、器械表面のコーティングを傷めるので、絶対に避けてください。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

- 1) レバーやロックピン、締め付けノブ等は徒手的に操作してください。パイプを継ぎ足してレバーを回したり、ハンマーでロックピンをたたくなど、絶対に規定以外の操作をしないでください。レバーが固くなったり、固定が甘くなった場合は取扱説明書を参照ください。取扱説明書に従ってもなお不調の場合は、点検に出してください。
- 2) 術中にブーツ キャリアーを動かす際は慎重に行い、キャリアーが不用意に滑動しないよう、レバーの固定を確実に行ってください。
- 3) 専用パッド類以外は使用しないでください。足首部分の確実な保持、大腿部分の支持、術中の固定等が不安定になります。
- 4) イソジンなどの薬液は、本品の表面を傷めます。万一術中に薬液が付着した場合は、術後速やかに拭きとってください。
- 5) 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。点検修理に出してください。

＜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、ブーツ、クランプ等	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、ブーツ、クランプ、その他の鋼製付属品は、常温常湿保管
未使用の滅菌済パッド類は、紫外線や直射日光を避けて常温常湿保管

【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ください。
外観を目視し、破損、変形、部品の紛失などの異常がないか確認してください。
- 2) 特に、シングル レバー先端にあるサムスクリューは、頻回のご使用により緩んでくることがあります。
このスクリューが緩んだ場合は、動かなくなるまで右に廻して締めてください。
- 3) 本体及びクランプのレバー、ノブなどを操作し、緩めたり、締めたりできるか確認してください。また、各可動部分が滑らかに動くか確認してください。
- 4) 異常が見られる場合は、絶対にご自分で修理、改造を行なわないでください。又、本体には絶対に注油しないでください。
- 5) 使用後は、下記の手順に従って、本品を洗浄してください。
 - ①本品を洗浄液に浸します。溶液の希釈方法及び浸す時間は、洗剤メーカーの指示通り行なってください。なお、アルカリ性／酸性の薬液は本品表面のコーティングを傷めるので、絶対に使用しないでください。
 - ②温水にてよくすすいでください。
 - ③病院仕様の殺菌洗剤にて清拭してください。
 - ④再び温水にてきれいにすすいでください。
 - ⑤中性洗剤にて洗ってください。
 - ⑥温水にて再びすすいでください。
 - ⑦充分に乾燥させてください。

【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