

一般医療機器

機械器具 01 手術台及び治療台
手術台アクセサリ（JMDN コード:70469000）

レッグスプレッター

【禁忌・禁止】

- (1) 材質に過敏症がある患者には使用しないこと。
- (2) 当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、レッグスプレッター、パッド、又はクランプから構成される。

代表的外観写真

レッグスプレッター

パッド



クランプ



2. 原理

手術の際、手術台に取り付けた本体で患者の下肢を固定し、位置を保持する。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリである。

【使用方法】

1. 使用方法

- 1) 患者の腸骨稜の位置を確認し、その直下の手術台サイドレールにクランプを取付ける。この際、もう一方のクランプも同様に取付け、左右のクランプが同じ位置にあることを確認する。
- 2) レッグスプレッターの左右を確認し、クランプに差し込む。

- 3) 本品の差し込み部分がしっかりと挿入されており、クランプの下側に突き出ることを確認し、固定バンドを締める。
- 4) レバー式操作ハンドルを操作し本品を水平にする。
- 5) ブーツカバーを外し、ブーツの向きを対角の肩の方向に向け、ブーツの屈曲角度を患者の脚がのせられる角度にあらかじめ調整する。
- 6) 患者の脚をブーツにのせ、手術台脚板を取り外す。その後、ブーツの位置及び角度を、患者に無理な力がかからない適切な状態になるように調整する。
- 7) 次の点を確認する。①踵がしっかりとブーツに収まっている。②ふくらはぎに隙間がない③膝が伸展あるいは屈曲しすぎていない④下腿の内側を本品に合わせ、腓骨神経が圧迫されていない
- 8) つま先から膝、対角の肩へ一直線になるように両脚の位置、角度を調整する。また、左右対称になっていることを確認し、ブーツカバーを軽く取付け、面ファスナーで止める。ただし、患者の特徴に合わせて微調整を行う。
- 9) 支柱の角度を任意の位置に調整し、左右同じ位置で固定する。
- 10) シミュレーションを行い、患者の関節、筋肉及び神経に無理な力がかかっていないこと、膝が伸展あるいは屈曲しすぎていないことを最終確認する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品を固定する手術台のサイドレール幅及び厚みに適応するクランプを選択すること。
- 2) クランプは、患者の腸骨稜の直下に取り付けること。また、左右で同じ位置に取り付けること[患者の股関節部に障害を与えるおそれがある]。
- 3) ブーツの位置及び角度を調整する際は、必ずブーツを支えながらフット位置調整レバーを緩めること[ブーツが急に動き、患者及び機器に損傷を与えるおそれがある]。
- 4) ブーツカバーはきつく閉じ過ぎないこと。
- 5) 患者の踵がブーツの踵に適切に入っていることを最終確認すること。
- 6) 使用前に、本品を前後左右に軽くゆすって確実に固定されていることを確認すること。
- 7) 患者の体位固定後は、本品に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用にあたり、患者に麻酔をかける前に、患者の脚の正常な可動範囲等を確認すること。
- 2) 下腿の外旋等、腓骨神経が圧迫された状態で固定しないこと[神経障害がおきるおそれがある]。

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-HRJ-13B2X10356000064 Rev.1

- 3) 適用者体重を遵守すること[機器の破損や患者の脱落を起こすおそれがある]。
- 4) 患者の関節、筋肉及び神経に無理な力がかかっていないか、必ず手術前及び手術中に確認すること[圧迫によるコンパートメント症候群や足への血流の阻害、伸展が原因による神経障害、その他患者に障害を与えるおそれがある]。
- 5) 適用者体重を遵守すること[機器の破損や患者の脱落を起こすおそれがある]。
- 6) 患者の関節、筋肉及び神経に無理な力がかかっていないか、必ず手術前及び手術中に確認すること[圧迫によるコンパートメント症候群や足への血流の阻害、伸展が原因による神経障害、その他患者に障害を与えるおそれがある]。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の構成品以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿を避け、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。

2. 耐用期間[自己認証(当社データ)による]

レッグスプレッダー:5 年

パッド:3 年

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちにアルコール系消毒剤で湿らせた柔らかい布で清拭する。
- 2) 浸漬したり、噴霧液を直接吹きかけたりしないこと。
- 3) 滅菌しないこと。
- 4) ブーツパッドの変形などにより固定に支障がでる場合は交換すること。

2. 保守・点検

- 1) 使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
- 2) 点検後異常があった場合は、誤って使用されないように「使用禁止」等の表示をして購入店又は弊社担当者へ連絡する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ヒルロムジャパン株式会社

製造業者:

ヒルロム社 メキシコ

Hill-Rom De Mexico S de RL de CV

使用前に取扱説明書をご参照下さい

JPI-HRJ-13B2X10356000064 Rev.1