

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具 40900000

ローワーレッグサポート

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

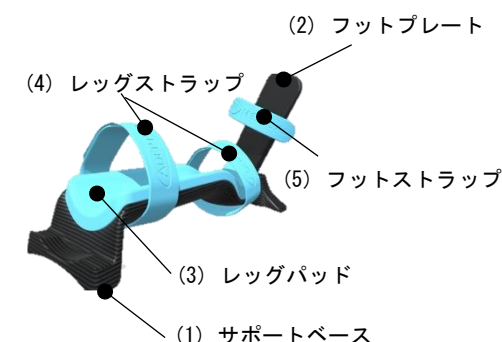
・構成品

① 本体

- (1) サポートベース
- (2) フットプレート
- (3) レッグパッド

② ストラップ

- (4) レッグストラップ
- (5) フットストラップ
- (6) テーブルストラップ



〈生体に接する原材料〉

エポキシ樹脂混練カーボンファイバー、ポリウレタン

2. 原理

インターベンショナル法を実施する際、本体で患者の下腿の位置及び向きを調整し、ストラップで固定することで手術しやすい位置及び向きを確保する。

【使用目的又は効果】

インターベンショナル法を実施する場合に患者の下腿を適切に位置決めし、固定する。

【使用方法等】

1. レッグパッドをサポートベースに設置したものをベッドの上に置き、固定する患者の下腿に合わせて位置を決定する。
2. 位置を決定後、サポートベースの前後 2 箇所をテーブルストラップにてベッドと仮止めする
3. 患者の下腿をレッグパッドの上にのせる。
4. テーブルストラップでベッドとサポートベースを強く固定する。
5. 足を固定するため、フットプレートをサポートベースに挿入する。その際、足の向き(内旋、外旋)に合わせてフットプレートの左右の向きを選択する。
6. レッグストラップで下腿(膝、足首)を固定し、フットストラップで足を固定する。

使用方法等に関する使用上の注意

1. 体重 135kg 未満の患者に使用すること〔許容重量を超えることによる破損のおそれがある〕。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
いかなる滅菌及び殺菌も行わないこと〔変質や早期劣化のおそれがある〕。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
高温多湿、直射日光を避けること。
2. 耐用期間
5 年(製造元の自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検（日常点検）
外観検査し、キズ、破損等がないことを目視点検する。
2. 清掃
使用前および使用後は必ず清拭する。製造元から指定された洗浄剤、消毒剤以外は使用しないこと。
本品への使用が認められた消毒剤の一例は以下のとおり。
 - ・ 70%イソプロピルアルコール
 - ・ 2%クロルヘキシジン／70%アルコール
 - ・ 7.5%ポビドンヨード

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

*製造販売業者 ディービーエックス株式会社
HP: <https://www.dvx.jp/>

製造業者 アデプトメディカル社
(Adept Medical Limited: ニュージーランド)