2010 年 4 月 1 日（第 1 版）　　医療機器届出番号:13B1X10093E22001

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 整形外科用手術台（JMDN コード：35394000）

体位固定器（上肢用１）

再使用禁止（一部製品のみ）

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 〈使用目的〉の項に示す症例以外には使用しないこと。

〈使用方法〉

1. 単回使用を想定した製品は、1 回限りの使用のみで再使用しないこと。［〈形状〉の項参照］
2. 曲げ、切削等の二次的加工を行うことは、破損等の原因となるので絶対に行わないこと。

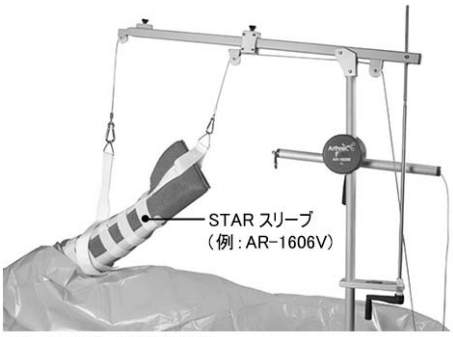
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. 製品の種類

カタログ番号	製品名	
AR-1600M	アームホルダー	未滅菌品
AR-1602D	トラクションデバイス＆ハンドホルダー	未滅菌品
AR-1607	ウェイトハンガーロッド	未滅菌品
AR-1606SV	STAR スリーブスモールベルクロ	滅菌製品 単回使用
AR-1606V	STAR スリーブベルクロ	滅菌製品 単回使用

2. 形状



アームホルダー（AR-1600M）

トラクションデバイス＆ハンドホルダー（AR-1602D）

〈作動・動作原理〉

整形外科的処置時に患者の身体を支持し、固定する。

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

本品は、整形外科的処置時に、患者の身体を正しい位置に支持して使用する体位固定器及びその付属品である。

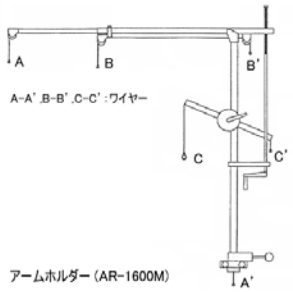
【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項
   (1) 単回使用製品以外は、使用する前に予め洗浄、すすぎを含む汚染除去を行って下さい。
   (2) トラクションデバイス＆ハンドホルダー（AR-1602D）は、使用前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施して下さい。滅菌後は完全に冷やしてから使用して下さい。
   ・高圧蒸気滅菌

重力置換		
処理温度	132℃～135℃	121℃
処理時間	18 分	60 分
プレバキューム		
処理温度	132℃～135℃	
処理時間	5 分	

   (3) 滅菌製品は使用直前に開封し、開封後は直ちに使用して下さい。
   (4) 本品および滅菌製品の包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入などの異常がないか確認して下さい。異常が認められる場合には使用しないで下さい。
2. 使用方法
   (1) アームホルダーを手術台に固定し、セッティングします。
   (2) 患者を側臥位にし、上肢を STAR スリーブで包み込み、マジックテープで固定します。
   (3) アームホルダーのワイヤーを STAR スリーブに取り付け、ワイヤーの反対側に重りをかけて、術式に応じた適切な箇所を牽引して下さい。



ワイヤー「B」「C」は STAR スリーブの先端フック、
ワイヤー「A」は STAR スリーブ付属のストラップに取り付けて使用します。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 重りをつける際には、軽いものから徐々にサイズ UP し、適切な重さで牽引して下さい。
2. 折損、曲がり等の原因となり得るので、使用時に必要以上の応力を加えないでください。
3. 変形した本品を元の形状に戻すと、曲げ・損傷に対する本来の強度が低下する可能性があるため行わないこと。
4. 使用前後に器具の損傷、腐食、欠け、きず等の有無、及び回転部分を有する器具については回転に歪みの有無等についての点検を行って下さい。使用上支障を生じるおそれのある器具は使用しないで下さい。
5. 使用後【保守・点検に係る事項】の項を参照の上、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬して下さい。
6. 鋼製部分への塩素系及びヨウ素系の消毒剤の付着は腐食の原因になります。使用中に付着したときには水洗いして下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品を安全かつ有効に使用するため、術者は本品の使用方法および関連する手術術式について熟知すること。

(2) 単回使用製品は使用後、感染に注意して取り扱い廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. 製品の変形・破損

(2) その他の有害事象

1. 皮膚刺激によるかぶれや炎症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄または滅菌をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させて下さい。
2. 水のかからない清潔な場所に保管して下さい。
3. 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ等を含んだ空気等による悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。
5. 滅菌製品は包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意して下さい。

〈有効期間・使用の期限（耐用期間）〉

滅菌製品の使用有効期限は、それぞれの包装表示ラベルまたは包装に表示があります。期限の過ぎたものは使用しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

単回使用製品以外は以下の保守・点検を実施して下さい。

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒して下さい。
2. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥して下さい。
3. トラクションデバイス＆ハンドホルダー(AR-1602D)については【操作方法又は使用方法等】の項に示す条件を参考に滅菌を行い保管すること。滅菌後の急冷は避けること。
4. 合成樹脂製の部品が組み合わさっている製品の滅菌については、合成樹脂部品が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に触れないようにすること。
5. 分解可能な製品、或いは組み合わせて使用する製品は嵌合部に付着した血液等を除去するためできる限り最小部分に分解してから洗浄を行い、汚染除去には、洗浄方法に応じて選択した医療用中性洗剤を適正な濃度で使用すること。（濃度については医療用中性洗剤の使用説明書を参照すること。）
6. 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
7. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等について使用する装置の取扱説明書に従い、器具の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。分解可能な製品は最小部分に分解して洗浄すること。
8. 洗浄後は水で十分にすすぎ、腐食防止のために直ちに乾燥すること。乾燥後、可動部を有するものは可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤又は流動パラフィンを塗布することを推奨します。水溶性潤滑剤又は流動パラフィンの使用については各々の使用説明書を参照すること。
9. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は製品を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
10. 隙間部分はやわらかいブラシ等で、または内管・中空を有する製品は内管・中空より若干細いブラシ等で入念に洗浄し、洗浄後は異物がないことを確認すること。（血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。）可動部を有するものは操作可動させながら洗浄すると共に、洗浄後は異物がないことを確認すること。
11. ブラシで汚染除去できない部分を有する製品については、隙間部等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等を用い超音波洗浄装置等を使用して十分に洗浄すること。（嵌合部に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。）特に隙間部分に異物が残りやすいので、洗浄後に異物がないことを確認すること。血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤を使用する場合は各々の使用説明書を参照の上、使用すること。
12. 洗浄、滅菌に使用する水はなるべく蒸留水又は精製水を使用すること。
13. 使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施し、異常が認められる場合には使用しないこと。

【包装】

製品ごとに１セット単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
Arthrex Japan 株式会社
東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル
電話番号：03-4578-1000
製造元
アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

発売元
小林メディカル株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8　トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-3615