



【AM-24】

** 2017 年 1 月 (第 5 版) (新記載要領に基づく改訂)

* 2014 年 11 月 (第 4 版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000217

* 機械器具 01 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)

アキュメッド リストタワー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
再使用禁止

* 【形状・構造及び原理等】

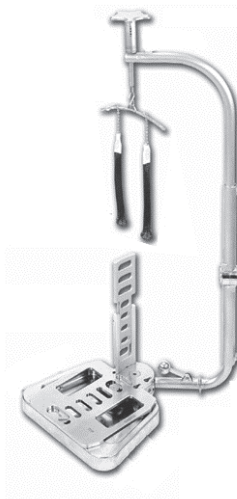
＜形状＞

(フィンガートラップおよびアームストラップは再使用禁止)

1. 本体

製品名 : ARC リストタワー

製品番号 : 10100001



製品番号	製品名
10100010	タワーベース
10100013	タワーピボットジョイント
10100014	タワーリストジョイント
10100015	アッパーアーク
10100016	スプリングスケール
10100017	フィンガートラップバー & Sフック
10100019	スライディング フォアアームサポート
10150102	タワーアッパーアームプレート
10150143	ロセットノブ (オプション品)
10100018	タワーベースハンドル (オプション品)

2. フィンガートラップおよびアームストラップ (再使用禁止)

製品番号	製品名
10170051	フィンガートラップ (スモール)
10170052	フィンガートラップ (ミディアム)
10170053	フィンガートラップ (ラージ)
10170054	フィンガートラップ (エクストララージ)
10170060	アームストラップセット (フォアアームストラップ×2) (アッパーアームストラップ×1)

＜作動・動作原理＞

本品は調節可能な台で、上肢の整形外科的処置時に、患者の上肢を支持、牽引して正しい位置に固定する体位固定器である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は調節可能な台で、手関節および手部の骨折、靱帯損傷に対する関節鏡を用いた手術時に手関節、手部を固定および牽引する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の注意事項

本品は未滅菌品であるため、手術前に予め、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すこと。(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること。)

* (滅菌方法及び滅菌条件)

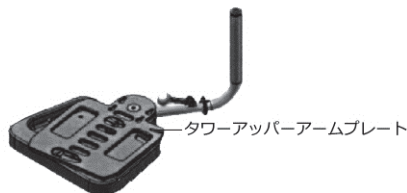
滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	132℃	20 分
重力置换	132℃	4 分

2. 使用方法 (使用例)

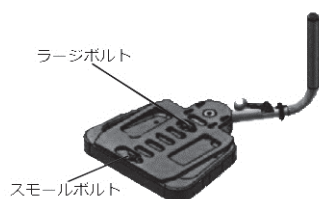
(1) 本品のタワーベースにタワーピボットジョイントを取り付ける。



(2) 取り付けしたタワーピボットジョイントの凸部にタワーアッパーアームプレートの上部の穴を合わせる。反時計回りにタワーアッパーアームプレートをずらして、タワーベースの二つのボルトと嵌め合わせる。



- (3) スモールボルトが、組み合わせたタワーアッパーアームプレートのスロットホルルの右側の円形のくぼみにくるように、タワーアッパーアームプレートを時計回りに回す。二つのボルトを手回しで軽く締める。



- (4) タワーリストジョイントの内側のピンをタワーピボットジョイントのくぼみに合わせて、タワーリストジョイントが止まるまで 6mm 程度差し込む。



- (5) タワーリストジョイントを反時計回りに 180° 回し、更に必要な高さまで調節して、ロセットノブで固定する。



- (6) (4)と同様に、アッパーアークをタワーリストジョイントに差し込む。



- (7) (5)と同様に、アッパーアークを 180° 回した後、必要な高さに調節し、ロセットノブで固定する。



- (8) スプリングスケールをアッパーアークに挿入した後、フィンガートラップバー&Sフックをスプリングスケールの下部に取り付ける。



- (9) タワーアッパーアームプレートの上にタオルまたはパッドを敷いた後、牽引中に上腕が浮かないように、肘の位置でアッパーアームストラップを固定する。



- (10) スライディングフォアアームサポートを前腕の尺側のタワーアッパーアームプレートの接続部に取り付ける。スライディングフォアアームサポートと前腕の間にタオルまたはパッドを敷いた後、フォアアームストラップを使用して、前腕を固定する。



- (11) タワーリストジョイントの可動部が、患者の手関節の位置にくるように高さを調節する。使用するフィンガートラップのボールチェーンをフィンガートラップバー&Sフックに取り付ける。



- (12) 通常、示中指に滅菌したフィンガートラップを装着し、手関節を牽引する。牽引中の荷重は、スプリングスケールのロットホールに表示される(表示範囲：0-30lbs(0-13.6kg))。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 滅菌された本品の温度が十分に下がっていることを確認した後に使用すること。[タワーベースやタワーアッパーアームプレートの温度が十分に下がっていないと、患者に熱傷が生じるおそれがある。]
2. タワーベースのボルトを締める際は、用手的に軽く締めること。[本品のボルトを強く締め付けると、取り外す際に緩められなくなるおそれがある。]
3. スプリングスケールの着脱時は、用手的に軽く回すとともに、接続中に強い負荷をかけないこと。[ネジの破損により、着脱できなくなるおそれがある。]
- ** 4. 本品専用のフィンガートラップおよびアームストラップを使用すること。
- ** 5. 適切なサイズのフィンガートラップを選択すること。
6. タワーアッパーアームプレートおよびスライディングフォアアームサポートに接触する部位にはタオルまたはパッドを置くこと。[麻酔下で長時間硬い金属部に上腕および前腕を置くと一時的な末梢神経障害が生じるおそれがある。]
7. スプリングスケールを参考に、牽引する荷重を調節すること。[過度な牽引を行うと脱臼または亜脱臼が生じるおそれがある。]
- ** 8. 本品に必要な以上の過大な負荷がかからないように注意すること。[本品が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品を組み立てた後、各接続部に緩みがないことを確認すること。[牽引力の喪失や使用者または患者の負傷につながるおそれがある。]
 - (2) 重量が重い部品もあるため、組み立てる際や移動させる際は慎重に取扱うこと。[使用者または患者の負傷につながるおそれがある。]
2. 不具合・有害事象
本品の使用において、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を施すこと。
 - (1) 重大な不具合
 1. 本品の破損
 - (2) その他の有害事象
 1. 過牽引による亜脱臼または脱臼
 2. 一時的な末梢神経障害
 3. 使用者または患者の負傷
 4. アレルギー反応
 5. 皮膚のかぶれ
 6. 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

再使用可能品は、使用後、以下の方法にて洗浄・点検および滅菌を行うこと。

1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
2. 本品にハロゲンイオン(臭素イオン、ヨウ素イオン、塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。[ハロゲンイオン(臭素イオン、ヨウ素イオン、塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食を生じるおそれがある。]
3. 分解可能な器具、或いは組み合わせて使用する器具は、最小単位まで分解して洗浄を行うこと。
4. 可動部分を有する器具は可動部分を操作しながら洗浄すること。
5. 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー(磨き粉)等の使用は避けること。
6. 隙間部分や中空穴を有する器具は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。
7. 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。また、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないよう注意すること。
8. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。特に、アルミ合金製の部品にアルカリ性の洗剤を使用すると腐食が生じるおそれがあるので使用しないこと。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。]
9. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
10. 血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等の薬剤を使用する場合は、取扱説明書を参照すること。
11. 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
12. 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
13. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

アキュメッド社(アメリカ合衆国)

ACUMED LLC