



【A-17-R4】

**2017 年 10 月 (第 4 版)

届出番号: 13B1X10093120004

*2017 年 9 月 (第 3 版 新記載要領に基づく改訂)

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)
手術台アクセサリ (JMDN コード: 70469000)

Arthrex ビーチチェア

再使用禁止 (一部製品のみ)

**

【禁忌・禁止】

再使用禁止 (一部製品のみ)

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 製品の種類

製品名	
リフトアシスト Beach Chair ポジショナー	
① リフトアシスト Beach Chair	
② Reusable セキュリティストラップ	
③ Reusable PAD セット	
④ 挿管 PAD & Plate	
⑤ Beach Chair クランプ	
LPS アームサポート	
カウンター牽引ストラップ	
Universal ヘッドポジショナーReusable	
Universal ヘッドポジショナーDisposable	単回使用
Easy Lock ソケット	

2. 形状

リフトアシスト Beach Chair ポジショナー ②Reusable セキュリティストラップ

① リフトアシスト Beach Chair



④ 挿管 PAD & Plate
(肩パネル (両側))



⑤ Beach Chair クランプ

③ Reusable PAD セット

カウンター牽引ストラップ



LPS アームサポート
Easy Lock ソケット



Universal ヘッドポジショナーReusable

Universal ヘッドポジショナーDisposable

＜作動・動作原理＞

手術台に固定したリフトアシスト Beach Chair ポジショナーに患者を寝かせ、Universal ヘッドポジショナーにより頭部を固定し、手動でポジショナーの角度を調整することで患者の姿勢を定める。Easy Lock ソケットを介して LPS アームサポートを手術台に取り付け手動で患者の上肢を意図した位置に保持する。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科的処置時に、患者の身体を適切な位置に固定する手術台及びその付属品である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) Beach Chair クランプを手術台の両側のレールに取り付ける。
- 2) Reusable PAD セット及び挿管 PAD & Plate を組み合わせたリフトアシスト Beach Chair を手術台に取り付け、正しく固定する。
- 3) リフトアシスト Beach Chair の水平位置を調節し、手術台のパッドと同じ高さにする。
- 4) 手術台の正しい位置に患者を仰向けで乗せ、必要な麻酔や挿管を行う。
- 5) 挿管 PAD & Plate を Universal ヘッドポジショナー Disposable 及び Universal ヘッドポジショナー Reusable に入れ換え、患者の頭部を固定する。
- 6) LPS アームサポートは手術台のレールに固定した Easy Lock ソケットを介して取り付ける。
- 7) 手術を行わない方の腕を Reusable セキュリティストラップのパッドに入れる。
- 8) リフトアシスト Beach Chair を任意の角度に調整する。
- 9) 患者の手術を行う側の肩パネルを取り外し、手術を行わない側に Easy Lock ソケットを介して取り付けたカウンター牽引ストラップを取り付け、患者を保持する。
- 10) 使用後、カウンター牽引ストラップ、LPS アームサポート、又はその他の拘束器具を取り外す。
- 11) 患者を水平状態に戻し、Universal ヘッドポジショナー Disposable 及び Universal ヘッドポジショナー Reusable を患者の頭部から取り外し、挿管 PAD & Plate に入れ換える。
- 12) 患者を下ろした後、リフトアシスト Beach Chair ポジショナーを手術台から取り外す。
- 13) 機器の清掃、洗浄、消毒を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** 1) 本品は 225kg 以上の体重の患者に使用しないこと [不具合の原因となる。]
- ** 2) リフトアシスト Beach Chair ポジショナーの肩パネルには 28kg 以上の負荷がかからないようにすること [不具合の原因となる。]
- ** 3) Easy Lock ソケットには 22.7kg 以上のアクセサリを使用しないこと [不具合の原因となる。] 術中は常に患者を監視し、適切な位置を維持すること。
- 4) 本品取り付け時には緩みがないことを確認すること。固定を緩める場合は、確実に保持しながら行うこと。アームサポートの取付け時は持ち上げ又は圧力をかけてもロック機構が動かないことを確認すること。
- 5) 患者を移動する前に、手術台のアクセサリレールに器具がしっかり装着され、ロックされていることを確認すること。
- 6) 患者を傾ける際は常に頭部をしっかりと監視し、患者の頭部や頸部に不要な圧力がかからずにヘッドポジショナーが自由にスライドすることを確認すること。
- 7) Easy Lock ソケットは使用前に必ず締めること。
- 8) Easy Lock ソケットは手術台の接続部に使用しないこと。
- 9) Reusable セキュリティストラップを付けたまま Beach Chair の角度を調整しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
・製品の変形・破損
- 2)* その他の有害事象
・皮膚刺激によるかぶれや炎症
・製品の緩みによる患者の体勢のずれ及び怪我

【保管方法及び有効期間等】

*＜保管方法＞

本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

* 単回使用製品以外は以下の保守・点検を実施すること。

1. 清掃

- 1) 滅菌したり、液体又は消毒液に浸漬したりしないこと。
- 2) 中性洗剤をしみこませた固く絞った柔らかい布で拭く。
- 3) 精製水に浸漬してすすぎ固く絞った柔らかい布で拭く。
- 4) 乾燥した清潔な柔らかい布で乾拭きする。
- 5) 4 級アンモニウム塩消毒液を用いて低水準消毒を行うこと。

* 2. 保守・点検

- 1) 点検頻度：使用前に点検すること。
- 2) 点検項目：
 - (1) 完全に乾燥させてから、器械の可動部分に水溶性潤滑油を注油すること。
 - (2) 動作確認及び変形や破損の有無を確認すること。

【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 : Arthrex Japan 合同会社
電 話 : 03-4578-1000
製 造 元 : アースレックス社 (アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

