



【A-21-R4】

**2017年9月(第4版)

*2017年8月(第3版 新記載要領に基づく改訂)

届出番号:13B1X10093130004

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ (JMDNコード:70469000)

手術台アクセサリ

再使用禁止(一部製品のみ)

【禁忌・禁止】

(使用方法)

** 1. 再使用禁止、再滅菌禁止 (単回使用の製品のみ)

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. 製品の種類 (代表製品)

〈滅菌品・単回使用〉

・アンクルディストラクター ストラップ

〈未滅菌品・再使用可能〉

・Non-Invasive アンクルディストラクター

・アンクルディストラクター

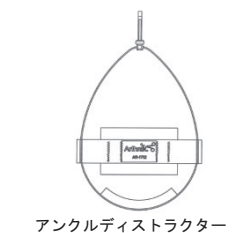
・Mini Joint ディストラクター

2. 形状 (代表製品)

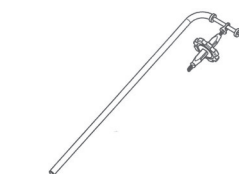
アンクルディストラクター

Non-Invasive アンクルディストラクター

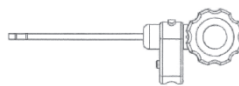
ストラップ



アンクルディストラクター



Mini Joint ディストラクター



〈作動・動作原理〉

必要な本品を手術台に固定し、手順に従い患者を固定する。各部を調整し、患者を意図した位置に保持する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は手術台に用いる付属品である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

詳細については該当する取扱説明書を参照すること。

1. 使用方法

- 1) 手術台への固定に必要な本品を準備する。この時、可動する部分がある製品は可動するか確認する。単回使用製品は包装に破損等がないか開封前に確認する。
- 2) 準備した本品を手術台に取り付ける。
- 3) 本品を適切な位置に調整し、固定する。
- 4) 使用後は適切な手順で各部を開放し、固定に用いた本品を取り外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- * 1) 使用時は締付け部に緩みがないことを確認すること。緩める場合には、確実に保持しながら行うこと。
- * 2) ストラップを過剰に締めすぎないこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

・製品の変形・破損

* ・固定の緩み、外れ

2) 重大な有害事象

* ・固定の緩み、外れによる怪我

3) その他の有害事象

* ・固定部位の皮膚の損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

製品の保管については以下の事項にご注意ください。

1. 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。
2. 単回使用の製品の保管について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すること。

* 〈有効期間〉

単回使用 (滅菌) の製品のラベルまたは包装に表示

【保守・点検に係る事項】

* 〈使用者による保守点検事項〉

再使用可能な製品は使用後、以下の保守・点検を行うこと。

1. 洗浄

- 1) 強酸または強アルカリ性洗剤・消毒剤等は器械の腐食の原因となるため使用しないこと。
- 2) 金属製のたわし、クレンザー等は器具の表面を傷つける原因となるため使用しないこと。
- 3) 洗浄前に分解可能な器械は分解すること。
- 4) 汚染の程度や状態により、用手、浸漬、超音波洗浄装置等による予備洗浄を行うこと。隙間、内腔や可動部を有する部分に特に注意を払い、流水でスポンジ又はブラシで器具の表面の汚染を取り除くこと。超音波洗浄装置を使用する場合は 10 分以上洗浄すること。
- 5) 予備洗浄の後、用手洗浄または機械洗浄、及び消毒を行なうこと。

用手洗浄:

- (1) 酵素系洗浄液に浸漬する。
- (2) 汚染が残りやすい箇所には注意を払って、柔らかいスポンジやブラシを用いて 1 分以上洗浄する。隙間、内腔を有する器械は細いブラシやシリンジ等を使用し洗浄する。可動部を有する器具は可動部を動かしながら洗浄する。
- (3) 1 分以上、精製水で丁寧にすすぐ。
- (4) 20 分以上、消毒液に浸漬する。
- (5) 1 分以上、精製水で丁寧にすすぐ。
- (6) 清拭、圧縮空気、乾燥機等により完全に乾燥させる。

機械洗浄:

ウォッシャーディスインフェクターによる機械洗浄を行う。器械の形状等に合わせて配置し、ヒンジや内腔があるものは水分が残らないように開放すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

機械洗浄の最小値(参考)

工程	時間	温度	洗浄剤
予備洗浄	3分	20 ± 5° C	
洗浄	10分	65.5 ± 5° C	酵素洗剤又は弱アルカリ性洗剤
すすぎ1	3分	50 ± 5° C	
すすぎ2	3分	50 ± 5° C	
消毒	5分	90 ± 5° C	
乾燥	6分	115° C	

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。特にドリルやタップ等の切除に使用する器械は切れ味を確認し、切れ味の悪い場合は新品と交換すること。

3. 滅菌

- 1) 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を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を実施すること。

高圧蒸気滅菌（参考）

サイクル	温度	時間	乾燥時間
重力置換	132° C - 135° C	18分	15-30分
	121° C	30分	15-30分
プレバキューム	132° C - 135° C	4分	20-30分

- 2) 合成樹脂材料を含む器械は滅菌時に滅菌トレーの金網等の金属と接触しないようにすること。[合成樹脂が溶解するおそれがある。]

【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.

