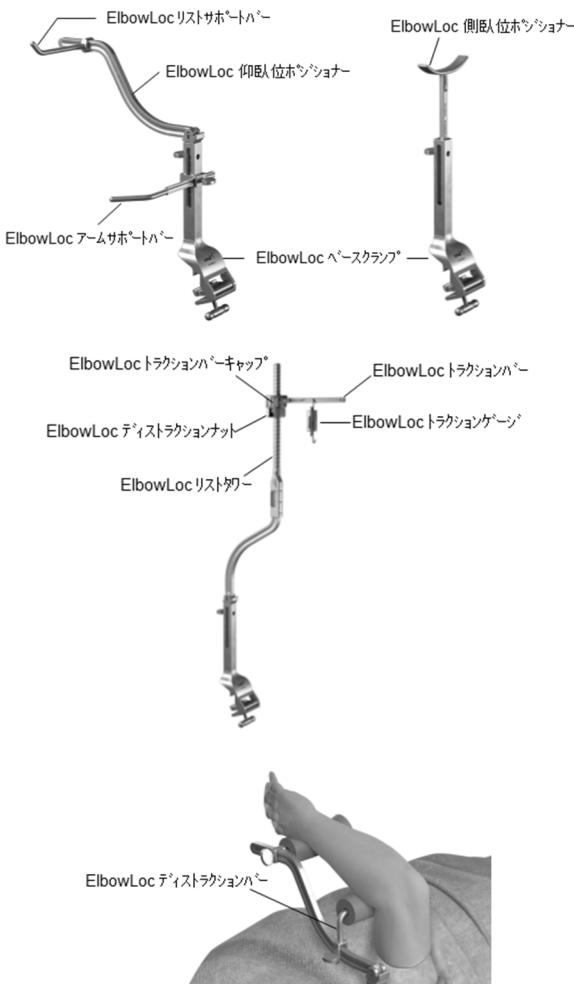


機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリー (JMDNコード: 70469000)

ElbowLoc Arm Positioning システム（未滅菌品用）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 作動・動作原理

本品を手術台に取り付けて使用することで、患者の上肢を意図した位置に固定する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は手術台に用いる付属品である。患者の上肢を意図した位置に固定する。

【使用方法等】

1. 使用前の注意事項

使用する前に予め洗浄、すすぎを含む汚染除去を行うこと。

2. 使用方法

本品を使用し、患者の上肢を意図した位置に固定する。

詳細については該当する手技書を参照すること。

3. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。

- 2) 調整機能を有する器械は特に取扱に注意すること。過度な締付けや手荒な取り扱いにより、調整機能が破損する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の変形・破損
 - (2) 固定の緩み・外れ
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 固定の緩み・外れによる怪我
 - (2) 長時間の姿勢固定による神経障害
- 3) その他の有害事象
 - (1) 固定部位の皮膚の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

以下の保守・点検を実施すること。

- 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) アルカリ性洗剤を使用する場合は、必要に応じて適切な中和手順を実行すること。
 - (3) 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。
 - (4) 洗浄前に分解可能な器械は分解すること。
 - (5) 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。
 - (6) 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グ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、乾燥機等によりに完全に乾燥させる。

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。

手術手技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。

2. 減菌

- 1) 使用前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌パ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。

高压蒸気滅菌 (参考)

	プレバキューム	プレバキューム UK
暴露温度	132°C	134°C
暴露時間	4 分	3 分
乾燥時間	30 分	30 分
冷却時間	30 分	30 分

上記滅菌条件は、プリオンの不活化を意図していない。

【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.



手術手技書を必ずご参照ください。