



【A-07A-R7】

**2017 年 9 月（第 7 版）

*2017 年 8 月（第 6 版 新記載要領に基づく改訂）

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）

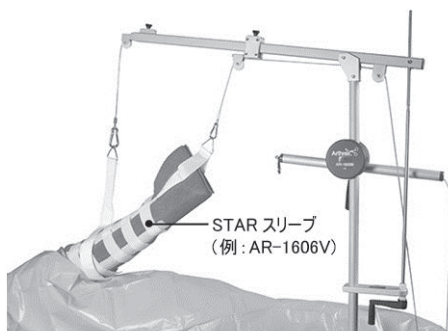
【形状・構造及び原理等】

＜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	
AR-1607	ウェイトハンガーロッド	
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	

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】

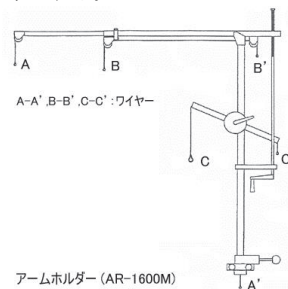
＜使用目的＞

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。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) アームホルダーを手術台に固定し、セッティングする。
- 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する。
- 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する。



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。

＜使用方法等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、適切な重さで牽引すること。
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こと。
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すること。使用上支障を生じるおそれのある器具は使用しないこと。
5. 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すること。

【使用上の注意】

- 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

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 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すること。
2. 水のかからない清潔な場所に保管すること。
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すること。
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こと。
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すること。

＜有効期間＞

滅菌製品の有効期間は、包装表示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＞

単回使用製品以外は以下の保守・点検を実施すること。

- *1. アームホルダーおよびウェイトハンガーロードの清掃
 - 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) 水道水又は滅菌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。
- *2. トラクションデバイス&ハンドホルダーの洗浄
 - 1) 使用後直ちに、冷流水（水道水）ですすぎ、大きな汚れを取り除く。汚れを取り除くときは、毛先の柔らかいブラシを使用する。洗浄しにくい部分は特に注意する。
 - 2) 低アルカリ性洗剤を用いて、超音波洗浄（周波数 35 kHz、5 分間）を行う。
 - 3) 浸漬後、毛先の柔らかいナイロン製ブラシを用いて、目に見える残屑及び汚れを全て取り除く。
 - 4) 冷流水（水道水）で残留物が認められなくなるまですすぐ。
 - 5) 取外し可能な部品は取り外したのち、使い捨てのシリンジ等を用いて、全ての表面、くぼみ、金属面中央の開口部を其々 45 秒以上すすぐ。この時、可動部は動かしながらすすぐ。
 - 6) 精製水を用いて、全ての表面、くぼみ、金属面中央の開口部を其々 10 秒以上すすぐ。この時、可動部は動かしながらすすぐ。
 - 7) 糸くずの出ない柔らかい布で機器の水分を拭き取る。
 - 8) 使い捨てのシリンジ等を用いて、くぼみ、金属面中央の開口部に消毒液を流す。その後、消毒液に浸漬する。消毒液の中で動かしながら、内部の気泡を取り除く。
 - 9) 精製水に一分間浸漬する。
- *3. 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。
- *4. トラクションデバイス&ハンドホルダーの滅菌
 - 1) 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行うこと。
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。]
- 3) 滅菌後の急冷は避けること。

【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.
アースレックス社（ドイツ）
Arthrex GmbH

