



【A-07B-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 2）

再使用禁止（一部製品のみ）

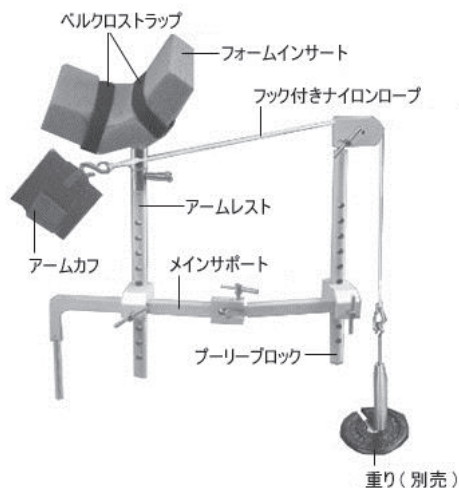
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 製品の種類

カタログ番号	製品名	構成部品名	
AR-1620	ビーチチェア ラテラルトラク ション	メインサポート	未滅菌品
		アームレスト	
		プーリーブロック	
AR-1621S	ラテラルトラク ションキット	アームカフ	滅菌製品 単回使用
		フック付き ナイロンロープ	
		フォームインサート	
		ベルクロストラップ	

2. 形状



＜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) 患者をビーチチェアポジションにし、ビーチチェアラテラルトラクションを手術台に固定し、セッティングします。
- 2) ラテラルトラクションキット内のフォームインサートをアームレストのベースに取り付け、ベルクロストラップで固定します。
- 3) 上肢に適切なサイズのアームカフを取り付け、フォームインサートの上にのせます。
- 4) アームカフにナイロンロープを取り付け 10lb (4.54kg) ～ 15lb (6.80kg) の重さで外側へ牽引します。

＜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. 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. 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

【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させること。
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. 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. 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。
- * 3. ビーチチェアーラテラルトラクション(AR-1620)の滅菌
 - 1) ビーチチェアーラテラルトラクション(AR-1620)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

