



* A - 0 7 D - R 7 *

【A-07D-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（下肢用）

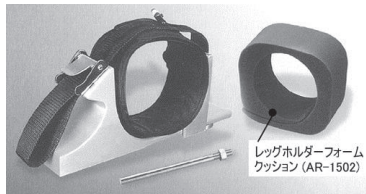
再使用禁止（一部製品のみ）

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. レッグホルダー

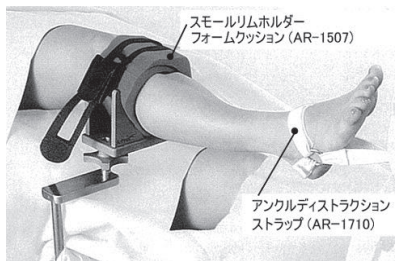
カタログ番号	製品名	
AR-1500	レッグホルダー	未滅菌品
AR-1502	レッグホルダーフォームクッション	未滅菌品 単回使用



レッグホルダー (AR-1500)

2. スモールリムホルダー

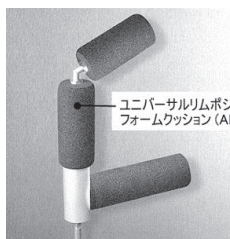
カタログ番号	製品名	
AR-1506	スモールリムホルダー	未滅菌品
AR-1507	スモールリムホルダー フォームクッション	未滅菌品 単回使用
AR-1710	アングルディストラクション ストラップ	滅菌製品 単回使用



スモールリムホルダー (AR-1506)

3. リムポジショナー

カタログ番号	製品名	
AR-1520	ユニバーサルリムポジショナー	未滅菌品
AR-1521	ユニバーサルリムポジショナー フォームクッション	未滅菌品 単回使用



ユニバーサルリムポジショナー (AR-1520)

4. ピボットポスト

カタログ番号	製品名	
AR-1560	ピボットポスト&クランプ	未滅菌品
AR-1560-01	ピボットポスト パッド（未滅菌）	未滅菌品 単回使用



ピボットポスト&クランプ (AR-1560)

＜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) レッグホルダー

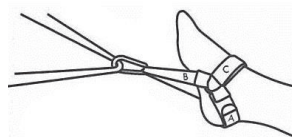
- レッグホルダーを手術台に固定する。
- レッグホルダーフォームクッションを取り付け、下肢を大腿部で固定する。

2) スモールリムホルダー

- スモールリムホルダーを手術台に固定する。
- スモールリムホルダーフォームクッションをホルダーに取り付け、脛脛部もしくは上腕部を固定する。
- アングルディストラクションストラップを使用する場合
 - ストラップ「C」をゆるめて患者の足首の上に滑り込ませる。



- 必要に応じてストラップ「C」と「A」を締め、足にフィットさせる。
- ストラップ「B」とウエストストラップをスプリングクリップで接続する。



- 術者の腰にストラップを固定する。
- 牽引装置を使用する際は、クリップを牽引装置へ接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) リムポジショナー

- (1) ユニバーサルリムポジショナーを組み立て、ユニバーサルリムポジショナーフォームクッションを取り付ける。
- (2) ユニバーサルリムポジショナーを手術台に固定し、患者の身体を固定する。

4) ピボットポスト

- (1) ピボットポスト パッド（未滅菌）をピボットポスト&クランプに取付け、手術台に固定する。
- (2) ノブを引きながらピボットポストの高さを調節する。
- (3) レバー①を押下げるとピボットポストが回転する。
- (4) レバー②を押しながらピボットポストを前後に移動させ患者の脚に添え当てる。

＜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. 使用后【保守・点検に係る事項】の項を参照の上、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
6. 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となる。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。

【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

