

類別：機械器具1 手術台及び治療台  
一般医療機器 一般的名称：手術台アクセサリ（70469000）

再使用禁止

## ショルダー・トラクション・ユニット

### 【警告】

〔併用医療機器〕

1. 本器を他社製品と組み合わせて使用する際は、製造販売元に取り付けの可否を確認すること（適正な組合せが得られないおそれがあるため）\*\*

### 【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. ワイヤー、アームスリングは再使用禁止
2. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）\*\*
3. 固定されている箇所は分解しないこと（破損等の原因となるため）\*
4. 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には使用しないこと（感染の危険があるため）

### 【形状・構造及び原理等】

1. 本器は、下表の各部品により構成され、状況に応じて部品の組み合わせをかえて使用することができる

プレインバー	プーリー
アジャスタブルバー	ワイヤー
クロスランプ	ワイヤーコネクタ
パークランプ	S型フック
ストッパー	アームスリング
ワイヤーホルダー	収納スタンド

2. クロスランプ、パークランプ、ストッパー、ワイヤーホルダー、プーリーの位置は当該バー上でスライドさせることができる

〈組成〉 アームスリング・・・ポリウレタンフォーム

〈作動・動作原理〉 手動式である

### 【使用目的又は効果】

手術中、患者の腕を持ち上げた状態で維持するために使用する

### 【使用方法等】\*\*

詳細については取扱説明書を参照すること

★印は使用上の注意を表す

1. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する\*\*  
★ 異常が認められたときには使用を中止すること\*\*
2. 使用前に、各部品により指定された方法による滅菌・消毒等（【保守・点検に係る事項】参照）をする
3. 本器を手術台に設置する
4. 患肢にアームスリングを装着し、S型フックにより、アームスリングとワイヤーを接続させる
5. アームスリングと逆側のワイヤー端部におもりを吊るす  
★ おもりは患者の体型に合った重さのものを選択すること
6. 患肢が希望する角度になるよう、ワイヤーの長さ・プーリーの位置・プレインバーの角度及び長さ等を調整する
7. 手術を行う直前に、各ネジ及び金具の締め緩みがないよう確認する

8. 手術中は随時体位の確認を行い、安定した体位を維持する\*\*  
★ 患者の移動を行う場合には、角度設定を慎重に行い、患者と本器とのバランスを崩さないよう充分注意すること  
★ 手術台の高さ変更・縦転・横転等を行う際は、本器をしっかり支え、本器が転倒することのないよう充分注意すること  
★ 使用中、一時的にワイヤーからアームスリングを取り外す際には、接続部分が清潔な状態に保たれるよう充分注意すること
9. 使用後は、ワイヤーからアームスリングを取り外し、その後おもりを取り外す
10. 設置手順と反対の順番で各部品を取り外す
11. 使用後は、ワイヤー及びアームスリングは感染防止に配慮して安全な方法で処分する。プーリー、ワイヤーコネクタ及びS型フックは速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行い、その他の部品は消毒用アルコールまたは0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ布で本器に付着した汚れ及び付着物を細部まで完全に除去し、拭きを行った後、充分乾かしてから保管する\*\*

### 【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること

【使用注意（次の患者には慎重に適用）】

1. 感染症の患者に使用する際は、本器に血液・体液等が付着しないよう充分注意すること。万一付着した場合は、必要な措置をとること

### 【重要な基本的注意】\*\*

1. 手術台のサイドレールのサイズを考慮して適切なサイズのパークランプを選択すること
2. 本器を手術台のサイドレールに取り付ける前に、本器取り付けの可否を、併用する手術台の添付文書もしくは製造販売業者への問い合わせ等により確認すること
3. 手術台のサイドレールにパークランプが取り付けられる形状であっても、構造上問題がある場合は使用しないこと
4. 患者の体型及び希望する牽引の角度等を考慮して適切なサイズの部品を選択すること
5. 本器に無理な力や急激な荷重を加えないこと（破損等を引き起こすおそれがある）\*\*
6. 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力をかけたりしないこと\*\*
7. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと\*\*
8. 調節時以外は、各ネジを締めた状態に保つこと（部品等の角度が変わる、破損・怪我等を引き起こすおそれがある）
9. ネジを締めて固定している部分を無理に動かさないこと（ネジの破損、磨耗等を引き起こすおそれがある）
10. ワイヤーに荷重をかけた状態で牽引角度調整、手術台角度変更等の操作をしないこと
11. 使用中、手術台の高さ変更・縦転・横転等を行う際は、本器をしっかり支え、本器が転倒することのないよう充分注意すること
12. 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には充分注意すること\*\*
13. 使用前後には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

必ず取扱説明書をお読み下さい

**【保管方法及び有効期間等】\*\***

1. 本器は、標準的な使用条件で使用されていた場合、耐用期間は7年（自己認証による）である
2. 耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は、使用を中止し製造販売元へ連絡すること \*\*
3. 完全に乾燥させてから保管すること
4. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
5. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
6. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
7. 誤接触等により各部品が転倒することのないよう、収納スタンドを使用して保管すること

**【保守・点検に係る事項】**

詳細については取扱説明書を参照すること

1. 本器は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 使用前後に各部品の変形・傷・ひび割れ・錆・汚れ・各ネジ及び金具のゆるみ等がないか、また器具が正常に作動するかを確認すること
3. 各構成部品の使用前後の手入れの方法は下表の通りである。必ず指定された方法で行い、充分乾かしてから保管すること

構成部品	使用前の手入れの方法
ワイヤー	滅菌（高圧蒸気滅菌もしくはEOG滅菌）
プーリー ワイヤーコネクター S型フック	滅菌（高圧蒸気滅菌もしくはEOG滅菌）
アームスリング	滅菌（EOG滅菌）
その他の部品	アルコールを含んだ布で清拭（滅菌不要）

構成部品	使用後の手入れの方法
ワイヤー	処分
プーリー ワイヤーコネクター S型フック	滅菌（高圧蒸気滅菌もしくはEOG滅菌）
アームスリング	処分
その他の部品	消毒用アルコールまたは0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ布で清拭（滅菌不要）*

4. 器具の寿命を著しく低下させることのないよう、粗雑な取扱いはしないこと
5. 本器に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること \*\*

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ  
TEL 04 (7141) 4021