

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 70469000

サージテーブルアクセサリ(アームポジショナー)

【警告】

＜使用方法＞

- 正しいポジショニングを行い、患者さんの状態を継続的に観察してください。患者さんの上肢を固定する際は、締め付け過ぎないように十分注意してください。[誤ったポジショニングにより患者さんの身体機能が害される可能性があります。]
- 本装置の位置調整を行う際は、患者さんのアクセサリ可動部への挟み込みや、それによる剪断の危険がないこと、アクセサリに接触しないことを確認してください。
- 電気メス用対極板のような伝導性パッドを貼付した患者さんがアクセサリの金属部分に接触するのを避けてください。また、湿ったドレープを使用しないでください。[患者さんが火傷をする可能性があります。]
- ポジショニングの際には、必ず患者さんの腕をしっかりと保持してください。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]**

＜使用方法＞

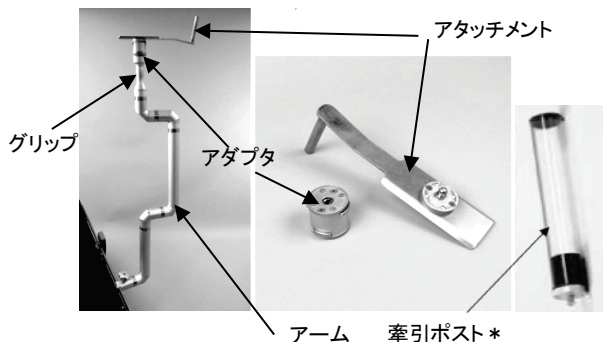
- 本装置に術者等の体重をかけたり、もたれたりしないでください。[本装置が手術台から落下する可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

- 基本的な外観

エクストラポジションシステム



上肢台マルチアクシスポジショナー*



＜機能＞

- 適用患者体重: 227kg以下

＜作動・動作原理＞

手術台に取り付けた本装置により、手術台に載せた患者さんの身体の位置を調節し、固定します。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に載せた患者の任意の部位を調節・固定し、手術の最適なポジショニングを確保するためのアクセサリである。

【使用方法等】*

＜使用方法＞

- 使用準備

- (1) アダプタとアタッチメントは、最初の使用時及び毎回の使用後に洗浄、消毒、滅菌してください。＜使用者による保守点検事項＞の項を参照してください。

- 使用方法

- (1) アームを手術台のサイドレールに取り付け、ノブを締めて手術台に固定します。
- (2) 消毒したアダプタに滅菌カバーをつけて、アームに取り付けます。
- (3) 滅菌カバーでアームを覆います。
- (4) アタッチメントに前腕カバーを取り付け、アームに取り付けます。
- (5) 患者さんにアタッチメントのハンドルを握らせ、前腕カバーで腕を巻いてテープで固定します。
- (6) グリップを絞って、可動部を解放し、患者さんの腕を適切な位置に調整します。
- (7) 牽引手技を行う場合は、アタッチメントをアダプタから取り外し牽引ポストを取り付けます。*
- (8) アームポジショナーを使用しない場合は、上肢台マルチアクシスポジショナーをクランプを介しサイドレールに取り付けて使用してください。*

- 使用後

- (1) 使用後は、アタッチメント、アダプタ、アームの順に取り外します。
- (2) 洗浄・消毒・滅菌を行います。
- (3) 使用後は、消毒剤で清拭してください。また、消毒が終わったら水気を拭き取って乾かしてください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. アームを手術台のサイドレールに取り付ける際には、マウンティングポジション(図1)で行ってください。
2. 手術の際、液体から保護するために、アームに滅菌カバーをかぶせてください。
3. 滅菌カバーでアームを覆う際には、ニュートラルポジション(図2)で行ってください。
4. アダプタを滅菌カバーで包まないでください。*
5. 可動部を解放すると、本装置は自重で下に落ちる可能性があります。グリップを握る前に、しっかりと、両手でアームを持ってください。また、



図1



図2

調整後はアームがロックされていることを確認してください。

- 調整時には、異物(例えば滅菌カバー、手袋等)が稼働部にはさまれていないことを確認してください。
- 本装置の手術台サイドレールへの固定は確実にを行い、使用前に緩みがないか確認してください。
- 適用患者体重を遵守してください。[機器の破損や患者さんの落下を予防します。]
- 本装置を取り付ける手術台の適用患者体重が、本装置の適用患者体重より小さい場合には、手術台の適用患者体重を遵守してください。
- 患者さんの体位固定後、本装置に術者等の体重をかけたたり押ししたりしないでください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本装置を取り付ける手術台の使用方法を遵守してください。
- 手術台を調節するときや搬送する際に、アクセサリ、手術台と患者さんが衝突する可能性があります。調整手順を観察して、衝突を避けてください。
- 本装置を手術台に取り付けることによって、手術台の重心に影響が及びます。移動型の手術台の場合は特に、手術台の使用方に注意してください。
- 本装置に油をささないでください。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

- 併用禁忌(併用しないこと) * *

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。 MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- 保管温度: -19℃～+30℃
- 高温多湿を避けて保管してください。
- 本装置に大きな衝撃や振動を加えないでください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 使用前に汚れ、破損、可動部の動き等を点検してください。
- 不適切な薬剤の使用及びクリーニング及び消毒、又は薬剤の過剰使用は、製品に損傷を与えるため、使用する薬剤の取扱説明書及び、院内プロトコルに従って行ってください。*
- 洗浄・消毒には、以下の製品を使用しないでください。*
 - アルコールを含む薬剤(手指消毒液等) *
 - ハロゲン系の薬剤(フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系等) *
 - 表面が傷つくおそれのあるもの(研磨材、ワイヤーブラシ等) *
 - 塩素を含む製品 *
- アダプタとアタッチメントの洗浄、消毒、滅菌
 - 洗浄方法
 - 弱アルカリ性洗剤を用いて超音波洗浄(5分間、35kHz)を行います。
 - 軟らかい非金属ブラシを用い、流水下で残留物が認められなくなるまで、少なくとも1分間、表面を洗浄します。取り外し可能な部品は取り外し、表面、窪み、開口部を45秒間以上流水下ですすぎます。このプロセスでは、すべての可動部分を動かしながら行います。
 - 使い捨てのシリンジ等を使って、少なくとも10秒間、窪みや開口部の

の表面を純水ですすぎます。

- リントフリーの布で表面の水気を拭き取ります。

(2) 消毒方法

- 使い捨てのシリンジ等を使って、窪み、開口部に200mLの消毒液を流しこみます。
- 消毒液に浸します。
- 気泡を取り除くために、消毒液に浸してすぐに、10秒間構成部品を動かします。
- 30分間消毒液に浸し置きます。
- 構成部品を純水(冷水)に1分間浸します。

(3) 滅菌方法

滅菌方法	温度	時間
蒸気滅菌法	134℃	4分間以上
	132℃	6.5分間以上

【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】

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

【外国製造業者】

シャーチ社

(Schuerch Corporation)

アメリカ合衆国

2407-4

販売元



2407-1-0-MKT