

機械器具 01 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）
アームテーブル

【警告】

1) 本品は洗浄および滅菌してから使用すること。（【使用方法等】「1. 使用前」の項参照）

【禁忌・禁止】

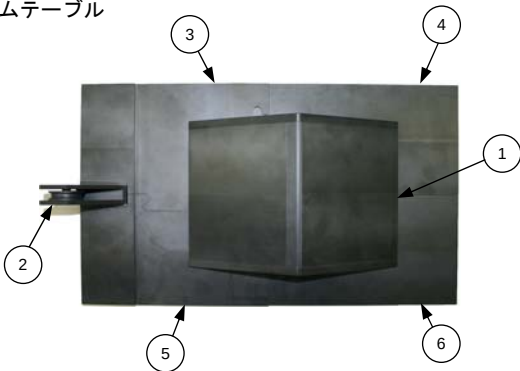
- 1) 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は破損等の原因となるため]
- 2) 使用目的以外の目的には使用しないこと。[器具器械の破損の可能性ある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

各製品の形状等（代表例）は以下のとおり。
各製品名、製品番号、サイズ等については、同梱される一覧表および本体の表示を確認すること。

アームテーブル



番号	名称
①	トライアングルベース
②	ブーリーベース
③	ベースⅠ
④	ベースⅡ
⑤	ベースⅢ
⑥	ベースⅣ

材質：合成樹脂、ステンレススチール

アームテーブルコンパクト



番号	名称
①	ベース
②	ブーリーベース

材質：合成樹脂、ステンレス

2. 原理

各パーツを組み立て、手術部位（前腕）をアームテーブルに乗せる。

【使用目的又は効果】

調節可能な台で、上肢又は下肢の整形外科的処置時に、患者の身体を支持する上昇面と患者の四肢の牽引を支持・実行するための特別な装置を備えたものである。本品の特別な機能を利用して、位置の調整を行い、正しい位置に固定することが可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がない事を確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。当社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。

<推奨滅菌例>

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間※

※時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する

2. 使用方法

- 1) アームテーブルまたはアームテーブルコンパクトを組み立てる。
- 2) 当該部位をアームテーブルに乗せる。
- 3) フィンガートラップを使用する場合には、ブーリーベースを介し 2～4kg の錘を使用する。

3. 使用後

本品の使用後は、出来るだけ早く洗浄し滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】欄参照）

4. 使用方法等における使用上の注意

- 1) 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- 2) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以外の力（応力）を加えないこと。
- 3) ブーリーベース使用の際は、適度な荷重で使用する。
- 4) 使用後は洗浄、すすぎを含む汚染除去を行い、十分に乾燥した上で保管すること。
- 5) 使用前後に器具の損傷、腐食、欠け、傷等の有無、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行うこと。
- 6) 強アルカリ/強酸性洗剤または塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になるのでできるだけ使用をさけること。使用中に付着したときには水洗いをする。

【使用上の注意】

1. 相互作用

1) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィンガートラップおよび錘	過度な荷重や誤った使用方法により本製品が破損する可能性がある。	物理的強度を超える荷重により破損する。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ① 器具の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染症

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法等】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるのでむやみに放置しないこと。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する。
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- 5) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、磨き粉等の使用は避けること。
- 6) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- 7) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事を十分確認すること。
- 8) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- 9) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- 10) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：高温多湿を避け、室温で保管すること。

【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

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710