



2020年2月(第1版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10241SP0025

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 35394000

AssistArm ポジショナー

再使用禁止 (一部製品のみ)

【禁忌・禁止】
 ・適用対象 (次の患者には使用しないこと)
 (1) 180Kg以上の患者には使用しないこと。各医療機関に設置されている手術台の製造販売業者がより低い重量を規定している場合、それに従う[本品が破損するおそれがあるため]。
 (2) 本品の材質について、過敏症を有する患者。
 ・使用方法
 <滅菌キットのみ>
 (1) 再使用禁止。
 (2) 再滅菌禁止[無菌性が担保できないため]。
 ・併用医療機器
 (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
 (2) 各医療機関に設置されている手術台のレール部分と適合しない場合、使用しないこと。本品は幅9~10mm、高さ25.0~28.6mmのレールに適合する[手術台に設置することができないため]。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

A) 本体

製品名	製品外観
アシストアーム ポジショナー	

主たる材質：ステンレススチール、アルミニウム合金

B) 付属品

製品名	製品外観
アタッチメント ビーチチェア用	
アームサポート ラテラル用	
コネクター	
トラクションユニット	
レール延長器	

アングルアタッチメント	
ニーアタッチメント	

主たる材質：ステンレススチール、アルミニウム合金

C) 滅菌キット (再使用禁止)

製品名	製品外観
滅菌キット 肩膝用	
滅菌キット アングル用	

主たる材質：ポリエチレン、ステンレススチール、合成ゴム (ラテックスフリー)

原理

アシストアームポジショナーを手術台に取り付け、フットペダルの油圧により、上肢又は下肢を適切な位置に固定する。

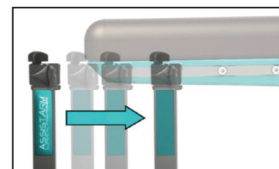
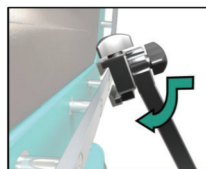
【使用目的又は効果】

上肢又は下肢の整形外科的処置時に、患者の四肢を支持、牽引して正しい位置に固定する。

【使用方法等】

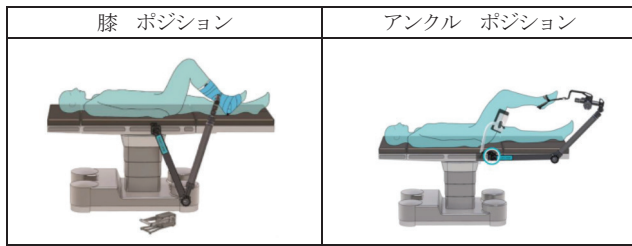
(使用方法例)

1. 手術台のレール部分にポジショナーを取り付け、クランプのハンドルねじを締める。



2. 手術計画に従い、ポジショナーを適切な位置に設置する。ポジショナーのロックを外す場合、ペダルを足底で押し下げる。ペダルから足を離すと、その位置で再びロックされる。

ビーチチェア ポジション	ラテラル ポジション





3. ポジショナーにドレーブをかける。



4. 手術手技に従い、付属品や滅菌キットを設置する。

<肩用 ビーチチェア/ラテラル>

<ul style="list-style-type: none"> クッションパッドをアームサポートに取り付け、アームサポート上に腕を置き包帯で巻く。 	
<ul style="list-style-type: none"> アームサポートをコネクターもしくはトラクションユニットに接続する。 	

<膝ポジション>

<ul style="list-style-type: none"> 膝アタッチメントにクッションパッドを取り付け、患者の足の側面上に設置する。 	
<ul style="list-style-type: none"> 包帯で足と膝アタッチメントを巻き、膝アタッチメントをコネクターに接続する。 	

<アングルポジション>

<ul style="list-style-type: none"> アングルアタッチメントをトラクションユニットに設置する。 	
<ul style="list-style-type: none"> アングルのストラップを患者に設置し、アングルアタッチメントに接続する。 	

(推奨滅菌条件)

- 付属品のみ、高圧蒸気滅菌法により滅菌できる。
- 下記滅菌条件は、滅菌後の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任のもと行うこと。
- 条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

サイクル	最低温度	最低曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分	30分
	134℃	3分	

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ポジショナーと各医療機関の手術台及びポジショナーと付属品や滅菌キットのすべてがしっかりと接続されていることを確認し、ゆるみや外れが生じないようにすること。

- 患者の移動時、ポジショナーとの衝突を避けるため、ポジショナーの伸縮部分を床と並行に配置すること。
 - ペダルの作動レバーを押す前に、患者の四肢を保持すること。
 - 油圧ホースやペダルに過度の荷重がかからないようにし、油圧ホースを引っ張らないこと。
 - 汚染が発生するおそれがあるため、ポジショナーにドレーブをしっかりとかけること。
 - 本品の使用状況に応じて、清掃を実施すること。
- (2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)
- 併用禁忌 (併用しないこと)
- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。
- (3) 不具合・有害事象

不具合

- 変形、破損、折損
- 分解
- 腐食
- 組立不良、変色
- 機能低下

有害事象

- 組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- アレルギー
- 感染症
- 破損、脱落による体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管方法
- 常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 単回使用製品を除き、本体及び付属品は毎回使用後に以下の保守点検を行う。
- 本体は、自動洗浄・滅菌 (洗浄器、消毒器、超音波、蒸気) することはできない。
- 液体または個体汚染物質が構造内部に侵入すると、損傷するおそれがあるため、侵入しないようにすること。

使用者による保守点検事項

<清掃>

- 布及び中性洗剤 (汚れ除去の為) 又は酵素洗剤 (血液等除去の為) を用いて、外側の表面を清掃し、清潔な湿った布で汚れを除去すること。
- 以下の化学物質または pH 7 を超える製品を使用しないこと。
 - アセトン (Acetone)
 - アルコールを含有する製品
 - パークロエチレン (Perchloroethylene)
 - ハロゲン化物 (Halides)

<消毒>

- 消毒剤の製造販売業者の推奨に従い、すべての外表面に噴射するかまたは拭くこと。
- 外表面を清浄水ですすぎ、残留する消毒剤を除去し、乾燥した布で十分に乾燥させること。
- 消毒剤として以下のいずれかのみを使用し、その溶液が pH 7 以下であることを確認すること。
 - アルデヒド類 (Aldehydes)
 - 四元合金 (Quaternary alloys)
 - グアニジン誘導体 (Guanidine derivatives)

【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：コンメッド・ジャパン株式会社
製造業者：ConMed Corporation French Road Facility、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。