

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

OP I ユニバーサルアーム

【形状・構造及び原理等】

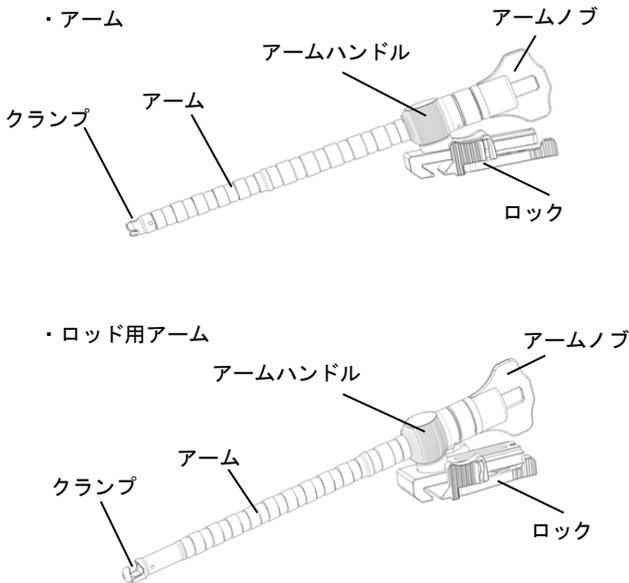
形状及び構造

本品は、屈曲自在なステンレス製アームであり、再使用可能である。標準的な胸骨切開用開創器やその他の胸郭手術装置（以下、開創器等）に装着できる。また、遠位端の接続部には安定用又は開創用のアークセサリーアタッチメントを装着できる。

* 本品に対応するアタッチメント

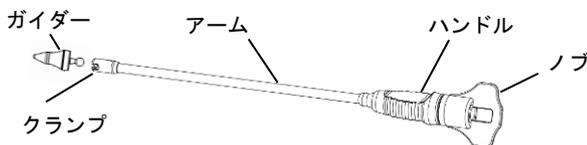
販売名（承認番号等）
OP I バルブリトラクター アタッチメント (届出番号：11B1X00016000238)
OP I OPCAB プロシージャシステム (認証番号：301ADBZX00082000)

1. アーム



* 2. ロッド

ロッド用アームの先端クランプ部に取り付けて使用する。



原材料

ステンレススチール、プラスチック

【使用目的又は効果】

本品は、開心・開腹術の際に臓器及び組織を分離又は把持するために用いる。先端に取り付けるアタッチメントを適切に配置し、これを保持・固定するための機器である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前に下記の条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。

圧力	温度	時間
103.4kPa	121.3℃	15～20分

2. 本品は、専用リトラクターに取り付けて使用する。本品のロック部をリトラクターに取り付けて固定する。
- * 3. アームノブを緩め、先端のクランプ部に専用アタッチメントを取り付ける。アームノブを締めてアタッチメントを固定する。ロッド用アームは、先端のクランプ部にロッドを取り付けて、アームノブを回してロッドを固定する。
- * 4. ロッドを患者の胸壁から挿入する際は、ロッドのクランプ部にガイダーを取り付け、ロッドのノブを締めてガイダーを固定する。患者にロッドを挿入したら、ノブを緩めてガイダーを取り外し、専用のアタッチメントに付け替え、ノブを締めてアタッチメントを固定する。
5. 外科的手技に応じて、本品を必要な位置に配置する。
- * 6. 患者の胸壁から挿入したロッドを外す際は、ロッドのノブを緩めてアタッチメントを外してから、ロッドを胸壁から引き抜く。
7. 使用後は洗浄を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前の注意

- * 各構成部に損傷や異常の兆候が認められる場合、本品の損傷や故障、もしくは有害事象を引き起こす可能性があるため、その製品の使用を中止し、【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】の【お問い合わせ先】まで問い合わせること。特にケーブルアームのほつれや、アームノブ、ハンドル、ロックの作動に問題が無いことを確認すること。

2. 使用中の注意

アームの位置を変えるときは、アームノブを緩め、改めて位置を決めてから、アームノブをしっかり締めること。[アームノブを締めたままアームの位置を変えると、アーム内のケーブルが切れ、アームを固定出来なくなるおそれがある。また、ケーブルにより連結されたアーム本体のステンレスビーズが体内に脱落し、外科的に摘出が必要になる可能性がある]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌で販売されている。必ず滅菌してから使用すること。時間や温度等の適正な条件については、【使用方法等】及び滅菌器メーカーの添付文書に従うこと。
2. 指定する滅菌方法以外の滅菌を行わないこと。過酸化水素低温プラズマ滅菌システム(ステラッド®等)を使用しないこと。[使用すると本品の素材の寿命が短くなり、破損するおそれがある]
- * 3. 洗浄の際は、酸やアルカリ系の洗剤は使用せず、中性洗剤を使用すること。
4. 塩素等の化学物質との接触は避けること。[腐食、破損等の原因となるため]
- * 5. 潤滑剤は医療器具用の水溶性潤滑剤を使用すること。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合・有害事象
 - ・ 組織の損傷 [開創部に適合したサイズの本品を選択しなかった場合、組織を損傷する可能性がある]
 - ・ 感染 [洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因になる可能性がある]
2. その他の不具合・有害事象
 - ・ ケーブルの損傷 [アーム内のケーブルが切れ、アームを固定出来なくなるおそれがある。また、ケーブルにより連結されたステンレスビーズが体内に脱落し、摘出が必要になる可能性がある]
 - ・ ステンレスビーズ同士の固着 [アームを動かすことができなくなる]
 - ・ ロック部の固着 [アーム及びリトラクターへの固定及び取り外しができなくなる]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

使用直後に機器を水 (<45℃) に浸して汚染物質を除去すること。その際、残留物の固着を引き起こす可能性のある洗剤やお湯 (> 45℃) を使用しないこと。

【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

泉工医科工業株式会社

製造業者

オーピーインストゥルメンツ

(OpInstruments GmbH)

国名：ドイツ

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011