



【A-13A-R9】

**2018 年 5 月（第 9 版）

*2017 年 9 月（第 8 版）

届出番号: 13B1X10093110005

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（JMDN コード：70469000）
アースレックス TRIMANO サポートアーム

**【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 製品の種類

カタログ番号	製品名	
①サポートアーム		未滅菌品
AR-1640	サポートアーム	
AR-1740	TRIMANO FORTIS サポートアーム	
②アダプター		
AR-1641	アダプター	
AR-1741	TRIMANO FORTIS アダプター	
③ハンドホルダー		
AR-1647	TRIMANO アトラumaticハンドホルダー	
④アームレスト		
AR-1642	TRIMANO アームレスト ラテラル	
AR-1643	TRIMANO アームレスト ビーチチェア	

1. 形状

① サポートアーム（代表的な製品 AR-1640）

②アダプター
（代表写真 AR-1641）

② ハンドホルダー（代表的な製品 AR-1647）

③ TRIMANO アームレスト（代表的な製品 AR-1642）

＜作動・動作原理＞

手術台に固定したサポートアームに、アダプターを介してディスポーザブルキット等により患者の上肢を固定する。手でサポートアームを動かすことにより、患者の上肢を意図した位置に保持する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

手術台に取り付けて専用のディスポーザブルキットを用い、患者の上肢を意図した位置に固定する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- サポートアームのクランプを手術台のサイドレールに配置し、固定ねじを締めて手術台に取り付ける。
- アダプターにカバーを取り付ける。
- アダプターをサポートアームに取り付け、カバーでサポートアームを覆う。

- 使用するビーチチェアアームホルダー（又はエルボーホルダー、ハンドホルダー、アームレスト）をアダプターに取り付け、患者の上肢の対象とする部位を固定する。
- 患者の上肢を適した位置に調整する。
- 使用後はビーチチェアアームホルダー（又はエルボーホルダー、ハンドホルダー、アームレスト）、アダプター、サポートアームの順で取り外す。
- アダプターの洗浄、消毒、滅菌を行う。必要に応じてサポートアームのリリースハンドルを分解し、洗浄及び消毒する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品に強い衝撃や振動を与えないこと。
- サポートアームと手術台やアダプターの取付けが不適切な場合、弛みを生じるおそれがある。各接続部は確実に取り付けられていることを確認すること。また、緩みなく固定すること。
- 固定を解除する前に、必ず本品の各部位を保持すること。〔固定を解除すると同時に本品が動き、怪我をするおそれがある。〕
- 調整後、固定する場合は、本品の各部位の動きが完全に止まってから固定すること。〔動いている途中で固定すると、衝撃により製品が破損するおそれがある。〕
- 患者の上肢をビーチチェアアームホルダー又はエルボーホルダーに固定した状態で可動式手術台を移動する場合は、ビーチチェアアームホルダー又はエルボーホルダーを患者に寄せること。
- 患者がアームレストを握らないと、患者の手が動く可能性があるので、しっかり握らせること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 製品の変形・破損
 - 固定の緩み・外れ
- 重大な有害事象
 - 固定の緩み、外れによる怪我
- その他の有害事象
 - 固定部位の皮膚の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿及び直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 金属部分への塩素系及びヨウ素系の消毒剤の付着は腐食の原因になる。付着したときには速やかに除去すること。
- サポートアームは浸漬しないこと。水等がサポートアームの可動部から内部に侵入しないよう注意すること。〔故障の原因となる〕
- アルコールを含んだ製品、有機溶媒、強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤等は製品を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 使用前に、きず、割れ、サビ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施し、異常が認められる場合には使用しないこと。

＜洗浄及び滅菌＞

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. サポートアーム

- 1) リリースハンドルを分解する。
- 2) 本体と分解した部品の表面を合成洗剤と水で濡らした柔らかい布を固くしぼり、清拭した後、水のみで濡らした布で洗剤が残らないようにふき取る。
- 3) リントフリークロスを用いて表面の水気を拭き取り、乾燥させる。
- 4) アルデヒド系、第四級アンモニウム塩等の消毒液を用いて清拭した後、水で濡らした布で消毒液が残らないようにふき取る。
- 5) リントフリークロスを用いて表面の水気を拭き取り、乾燥させる。
- 6) リリースハンドルを組み立て、動作確認を行う。

2. アダプター

- 1) 用手または機械による洗浄及び消毒及び使用前の滅菌

＜用手による洗浄及び消毒＞

- (1) 弱アルカリ性洗剤を用いて超音波洗浄を 5 分間、35kHz にて行う。
- (2) 柔らかいブラシを用い、流水下で残留物が認められなくなるまで 1 分以上洗浄する。
- (3) 取り外し可能な部品は取り外した後、使い捨てのシリンジ等を用いて全ての表面、窪み、金属面中央の開口部をそれぞれ 45 秒間以上すすぐ。
- (4) 精製水を用いて各面をそれぞれ 10 秒以上すすぐ。
- (5) 糸くずの出ない清潔な布を用いて拭き取る。
- (6) 使い捨てのシリンジ等を用いて窪み、開口部に消毒液を流す。その後消毒液に全体を浸漬する。最初に消毒液の中で動かしながら気泡を取り除く。
- (7) 精製水に 1 分間浸漬する。

＜ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄及び消毒＞

(ハンドホルダーは以下の方法を用いる)

- (1) 使い捨てのシリンジ等を用いて窪み、開口部に水道水を流す。
- (2) 洗浄：合成洗剤を用いて 55℃～58℃で 5 分間
- (3)すすぎ：常温の水道水で 2 分間
- (4)すすぎ：水道水で 1 分間
- (5) 消毒：93℃～98℃の精製水で 5 分間

＜滅菌＞

手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行うこと。

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	134℃	4 分間以上

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電 話： 03-4578-1000
製 造 元： アースレックス社 (アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

