**2022年1月改訂(第4版) * 2021年7月改訂(第3版)

類別 機械器具1 手術台及び治療台 手術台アクセサリー JMDN 70469000 一般的名称 - 般医療機器

販売名 マーチン アームシステム

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1. 分解したり、二次加工をしないこと。[十分な機能を 果たせなくなる事がある]
- 2. 関節アームは浸漬しないこと。[金属部分の酸化によ り十分な機能を果たせなくなる事がある]
- 3. 潤滑剤は使用しないこと。[本品が劣化する事があ る]

【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレス鋼及び樹脂

形状

(代表例) 固定ノブ 163mm 170mm 145mm 550mm 固定クランプ

構造・構成ユニット

関節アーム (医療機器)、コラム及び固定クランプ (非医 療機器)から構成され、必要に応じて延長用アームなど を装着する。

手術台等に固定したアームの先端部に手術器械等を取り 付けることにより、意図した位置に保持する。

【使用目的又は効果】

手術時などに手術器械等を意図する位置に保持又は調整 する。コラム及び関節アーム等から構成される。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

製品本来の動きに影響を及ぼすような傷などがある場合 は使用しないこと。

【使用方法等】

設置方法

- 1. 手術台等へ固定クランプを設置し、ネジ式ハンドルに よって固定する。
- 2. 固定クランプにコラムを挿入しハンドルを締めて任意
- の位置でコラムを固定する。 3. 固定ノブを緩めて関節アームを任意の位置に移動させ た後、固定ノブを締めて関節アームを固定する。

使用方法

- 1. 本品は再使用可能な機器であり、未滅菌である
- 2. 本品を使用する前に必ず【保守点検に係る事項】2. 滅 菌に掲載している<推奨滅菌方法>を参考に滅菌して 下さい。
- 3. 関節アームの固定ノブを緩めて手術器械等を目的とす る位置に移動させ、調整し固定する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

位置の変更を行うとき、可動部位が周辺機器と衝突しな いように十分注意すること。

その他の注意

使用前に可動範囲、手術器械等の固定、固定クランプに よる手術台等への固定が確実にされていることを確認す ること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1. 清拭、消毒
- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した 血液、体液、組織、薬品等は中性洗剤、消毒薬などで 清拭する。
- 2)塩素系及びヨウ素系の消毒剤など、金属腐食の原因と なる成分を含む薬剤の使用を避ける。中性洗剤を推奨
- 3) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面を 損傷するので使用を避ける。柔らかいブラシや布を推 奨する。

2. 滅菌

1)保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用し た、以下の条件による滅菌を推奨します。なお、滅菌を行う際は、温度が 140℃を超えないようにして下さ い。

<推奨滅菌方法>

滅菌方法:高圧蒸気滅菌 滅菌条件 121℃ 20分間 126℃ 15 分間 134℃ 5 分間

【主要文献及び文献請求先】 文献請求先

日本マーチン株式会社(下記)

【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

日本マーチン株式会社 東京都文京区西片 1-15-15 TEL03-3814-1431

**外国製造業者

カール ライビンガー メディツィンテクニック有限 合資会社

Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG ドイツ連邦共和国