

**2022 年 10 月改訂（第 5 版）

* 2022 年 1 月改訂（第 4 版）

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

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]

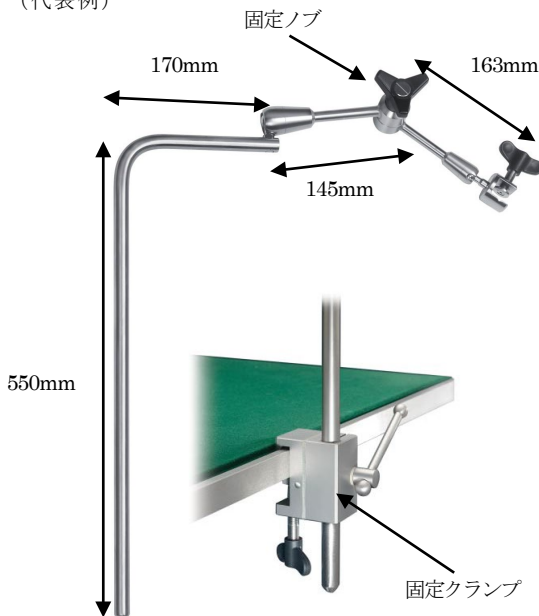
【形状・構造及び原理等】

原材料

ステンレス鋼及び樹脂

形状

(代表例)



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。

作動・動作原理

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。

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った滅菌方法を実施できないため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄して下さい。
- 2) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡して下さい。

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。中性洗剤を推奨する。
 - 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】

**主要文献

「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」(医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号；令和 3 年 7 月 13 日)

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 メディツィンテック有限
合資会社

Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG

ドイツ連邦共和国