

機械器具 01 手術台及び治療台
 一般医療機器 手術台アクセサリー (JMDN コード: 70469000)
 **(機械器具 25 医療用鏡)
 **(一般医療機器 頸微鏡付属品 (JMDN コード: 37294000))
アースレックス TRIMANOサポートアーム

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) 製品の種類

カタログ番号	製品名	未滅菌品
①サポートアーム		
AR-1640	サポートアーム	
AR-1740	TRIMANO FORTIS ボートアーム	
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 アトラウマティックハンドホルダー	
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 ピーチェア	
* ⑧レッグホルダー		
AR-1747-B	TRIMANO FORTIS リューザブルレッグホルダー	
⑩カメラヘッドホルダー		
AR-3210-0011	TRIMANO 4K カメラヘッドホルダー	
AR-3210-0013	TRIMANO Gen3 カメラヘッドホルダー	



** 3) 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ボーザブルキット等により患者の上肢又は下肢を固定する。また、カメラヘッドホルダーを装着することで、カメラヘッドを取り付けた外視鏡の保持にも使用できる。手動でサポートアームを動かすことにより、患者の上肢、下肢又は外視鏡を意図した位置に保持する。

**【使用目的又は効果】

1. 使用目的

手術台に取り付けて専用のディスボーザブルキットを用い、患者の上肢又は下肢を意図した位置に固定する。また、カメラヘッドホルダーを装着することで、カメラヘッドを取り付けた外視鏡の保持にも使用できる。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- ** 1) 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。
- 2) アダプターにカバーを取り付ける。
- 3) 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。
- ** 4) 使用するピー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、レッグホルダー)をアダプターに取り付け、患者の上肢又は下肢の対象とする部位を固定する。又はカメラヘッドホルダーをアダプターに取り付け、カメラヘッドを取り付けた外視鏡及びライトケーブルを固定する。

- ** 5) 患者の上肢、下肢又は外視鏡を適した位置に調整する。

- ** 6) 使用後はピー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、レッグホルダー、カメラヘッドホルダー)、アダプター、サポートアームの順で取り外す。
- 7) 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。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 本品に強い衝撃や振動を与えないこと。
- 2) 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。
- 3) 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]。
- 4) 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]。
- 5) 患者の上肢をピー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、ピー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。
- 6) 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

るので、しっかりと握らせること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の変形・破損
 - (2) 固定の緩み・外れ

2) 重大な有害事象

- (1) 固定の緩み、外れによる怪我
- * (2) 長時間の姿勢固定による神経障害

3) その他の有害事象

- (1) 固定部位の皮膚の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 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。付着したときは速やかに除去すること。
- 2) 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]。
- 3) 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。
- 4) 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。

2. 洗浄及び滅菌

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

用手または機械による洗浄及び消毒及び使用前の滅菌を行う。

<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分間以上洗浄する。
- (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>

ハンドホルダーに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°C～58°C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°C～98°C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
高压蒸気滅菌 (プレバキューム)	134°C	4分間以上

** 3) TRIMANO 4K カメラヘッドホルダー

用手または機械による洗浄及び消毒及び使用前の滅菌を行う。

<用手による洗浄及び消毒>

- (1) カメラホルダーを分解する。
- (2) 直ちに流水下ですすぎ、大きな汚れを除去する。
- (3) 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洗浄する。
- (4) 水道水を用いて十分にすすぐ。
- (5) 水道水で洗浄液を調整し、超音波洗浄機に入れ、20分間以上浸漬し、超音波洗浄を行う。
- (6) 洗浄液から取り出し、精製水で1分間以上すすぐ。
- (7) 目視で汚れがないか確認し、汚れが見える場合は再度洗浄し、検査する。
- (8) フィルター処理された圧縮空気または柔らかく清潔で低リント布で乾燥させる。

<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>

- (1) カメラホルダーを分解する。
- (2) 常温の水道水による予備洗浄：2分間
- (3) 洗浄液(酵素系又はアルカリ系)による洗浄：3分間(洗浄剤メーカー推奨温度)
- (4) 温水の水道水によるすすぎ：15秒間
- (5) 热水(80±5°C)の精製水によるすすぎ：1分間
- (6) 高温での乾燥：6分間
- (7) 目視で汚れがないか確認し、汚れが見える場合は再度洗浄し、検査する。
- (8) フィルター処理された圧縮空気または柔らかく清潔で低リント布で乾燥させる。

<滅菌>

本品は術前に予め、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実施すること。

高压蒸気滅菌(参考)：

サイクル	最低曝露温度	最低曝露時間	最低乾燥時間
重力置換	121°C	30分	30分
	132°C	15分	30分
プレバキューム	132°C	4分	30分

過酸化水素ガス滅菌器/プラズマガス滅菌器(参考)：

滅菌器の種類	承認/認証番号	滅菌条件
低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus	22100BZX00990Z00	ルーメンサイクル、ノンルームサイクル
低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX	224AFBZX00049Z00	ルーメンサイクル、ノンルームサイクル、フレキシブルサイクル
ステラッド 100S	21200BZY00167000	ショートサイクル
ステラッド NX	21800BZX10129000	スタンダードサイクル
ステラッド 100NX	223AABZX00144000	スタンダードサイクル

4) TRIMANO Gen3 カメラヘッドホルダー

機械(または用手)による洗浄及び消毒及び使用前の滅菌を行う。

<洗浄>

- (1) 泡立ちのない中性又は酵素系洗浄剤を使用すること。弱酸性またはアルカリ性洗剤・消毒剤等は器械の腐食の原因となるため使用しないこと。但し、アルカリ性洗剤はプリオラン病(伝達性海綿状脳症:TSEやクロイツフェルト・ヤコブ病:CJD)が懸念される場合

取扱説明書を必ずご参照ください。

に使用できる。

- (2) 超音波機能を備えた機械洗浄装置も含め、超音波洗浄は行わないこと。
- (3) 金属製のたわし、クレンザー等は器具の表面を傷つける原因となるため使用しないこと。
- (4) 機械洗浄を推奨し、用手洗浄は機械洗浄が利用できない場合にのみ行なうこと。

＜予備洗浄＞

- (1) アダプターが取り外されていることを確認する。
- (2) 冷水の流水下で、汚染が残りやすい箇所に注意を払って、柔らかいイスピングやブラシで最低30秒以上洗浄する。隙間、内腔を有する箇所は細いブラシやシリジ等を使用し洗浄する。可動部を有する箇所は可動部を動かしながら洗浄する。
- (3) 流水(30°C以下)で少なくとも1分間すすぐ。洗浄水は40°C以上を使用しないこと〔タンパク質が固着するおそれがある〕。
- (4) 洗浄液に浸漬する。浸漬中に適切なシリジ等を使用して最低5回フラッキングする。フラッキング後、浸漬した状態で柔らかいブラシで1分間洗浄する。
- (5) 洗浄液から取り出し、流水で少なくとも1分間すすぐ。

＜機械洗浄＞

- (1) ウオッシャーディスインフェクターによる機械洗浄を行う。形状等に合わせて配置すること。アルカリ性洗剤を使用する場合は、適切な中和工程を実施すること。

機械洗浄の最小値(参考)

工程	時間	温度	洗浄剤
予備洗浄	3分	冷水	
洗浄	10分	洗浄剤メーカーの推奨に従う	酵素洗剤(又は弱アルカリ性洗剤※)
中和 rins(任意)	2分	洗浄剤メーカーの推奨に従う	中和剤(必要に応じて)
すすぎ1	3分	冷水	
すすぎ2 熱水消毒	5分	90°C	
乾燥	最低6分 又は目視で乾燥するまで	最低100°C	

※ブリオン病が懸念される場合

＜用手洗浄＞

- (1) 予備洗浄後、新しい洗浄液に浸漬する。洗浄液に浸漬した状態で柔らかいブラシで1分間洗浄する。
- (2) 洗浄液に10分間浸漬する。
- (3) 洗浄液から取り出し、流水で少なくとも1分間すすぐ。
- (4) 目視で汚れがないか確認する。汚れが見られる場合、洗浄を繰り返し、再度確認する。
- (5) 消毒液メーカーが指定する浸漬時間に従い、消毒液に完全に浸漬する。
- (6) 消毒液から取り出し、消毒液メーカーの指示に従いますぐ。最終のすすぎは、精製水で行う。
- (7) フィルター処理された圧縮空気または柔らかく清潔で低リント布で乾燥させる。

＜滅菌＞

- (1) 本品は術前に予め、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実施すること。

高压蒸気滅菌(参考)：

サイクル	最低曝露温度	最低曝露時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバキューム	132°C	4分	30分	30分
プレバキュームUK	134°C	3分	30分	30分

重力置換 (単品)	132°C	15分	30分	30分
重力置換 (セット品)	132°C	30分	30分	30分

過酸化水素ガス滅菌器/プラズマガス滅菌器(参考)：

滅菌器の種類	承認/認証番号	滅菌条件
低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus	22100BZX00990Z00	ノルーメンサイクル
低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX	224AFBZX00049Z00	ノルーメンサイクル
ステラッド 100S	21200BZY00167000	ショートサイクル
ステラッド NX	21800BZX10129000	スタンダードサイクル
ステラッド 100NX	223AABZX00144000	スタンダードサイクル

- (1) 滅菌後は急冷を避けること。

【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.

