AC-GS1086-005
B BRAUN
* 2021 年 11 月（第 5 版）
2016 年 11 月（第 4 版　新記載要領に基づく改訂）
届出番号：13B1X00218150006

機械器具　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

ユニトラック

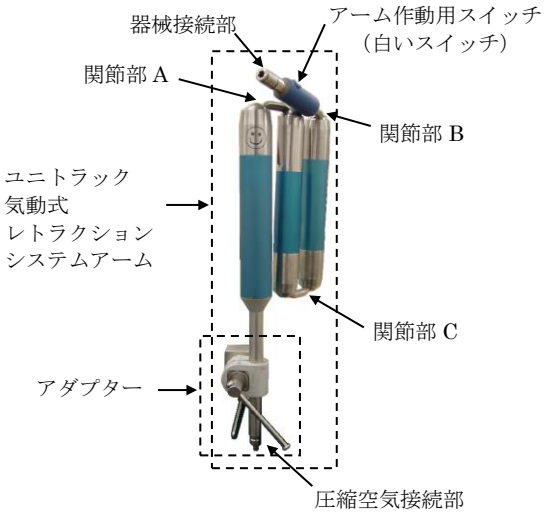
【警告】
- 駆動源に酸素を使用しないこと。[爆発する危険性があるため]
- 構成品であるユニトラック気動式レトラクションシステムアームを水平及び垂直に動かし固定を確認すること。[誤った接続は事故となるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】
アームの関節部には一切注油をしないこと。[保持性能が低下するおそれがあるため]

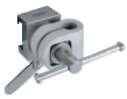
【形状、構造及び原理等】

1.　形状、構造
本品は以下の構成品により成る。

(1) ユニトラック気動式レトラクションシステムアーム（RT040R）（以下アーム）



(2) アクセサリー
1) アダプター



2) ホルダー



3) クイックコネクトアダプター（RT020R）



4) レトラクター



（上記アクセサリー写真は製品の一例を示す）

※ アクセサリーの使用に際しては、添付文書「ユニトラックの付属品（アダプター、レトラクター、ホルダー）」を参照。

(3) 専用滅菌カバー（JG901）



※ 専用滅菌カバーは雑品、単回使用である。

2.　原材料
ステンレススチール、アルミニウム、シリコーン、ポリエーテルエーテルケトン

3.　原理
アームにアクセサリーを接続し、臓器又は組織の露出やアクセスを行う。

【使用目的又は効果】
組織又は他の解剖学的部位を分離し、臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

＊【使用方法等】

1. 使用前の準備
＊1)　アーム（RT040R）及び専用滅菌カバー（JG901）を準備する。
アクセサリーのアダプター、ホルダー、クイックコネクトアダプター、レトラクターは、使用前に必ず滅菌をする。推奨滅菌方法及び滅菌条件は後述のとおり。
2)　滅菌済みのクイックコネクトアダプターをアーム本体先端の器械接続部に装着し、クイックコネクトアダプター接続部のスリーブを回転してロックする。
3)　専用滅菌カバーをアームに装着する。専用カバーの装着方法に関しては取扱説明書で確認すること。

2. 使用方法
＊1)　アダプターでユニトラック気動式レトラクションシステムアームを手術台のサイドレールに固定した後、圧縮空気接続部にエアーホースを装着し、圧縮空気の空気圧を 6～12 気圧に設定する。推奨は 8 気圧である。
2)　ユニトラック気動式レトラクションシステムアーム本体先端又はクイックコネクトアダプターの器械接続部にレトラクターまたはホルダーを装着し、器械接続部のスリーブを回転してロックする。
3)　操作前には添付文書に従い、必ず機能検査を行うこと。
4)　アーム作動用スイッチを押し続ける間はアーム本体の 3 つの関節部分がゆるむので、ユニトラック気動式レトラクションシステムアームを適切な牽引・固定位置まで作動してからスイッチを放して固定する。

3. 使用後の処置
1)　使用後、ユニトラック気動式レトラクションシステムアームは適切に清拭を行うこと。アクセサリー（アダプター、ホルダー、クイックコネクトアダプター、レトラクター）は適切にできるだけ早く洗浄をすること。

＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.　使用前の注意
- 使用前に機能検査を行うこと。
＊ • アームは必ず専用滅菌カバー（JG901）を使用すること。
- 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。

取扱説明書を必ず参照すること。

- セットアップ後に以下の機能検査を実施し、使用前にアームが正常に動作することを確認すること。
  1. 手術台にアームを接続し、垂直に最も長くなる状態に設置する。アーム作動用スイッチを押した状態で、可動域内（接続部から 350°）で動かし、すべての接続部が容易に動き作動範囲で自由に回転させることができることを確認する。
  2. アーム作動用スイッチを離す。アームのすべての接続部は離した位置で固定される。
  3. 万が一、各接続部が自由に動かず、また機能検査の間に固定位置でずれた場合、アームを使用してはならない。

2. 使用中の注意
- 血液や組織片が付着した際は滅菌精製水をひたしたリントフリーの柔らかい布で清拭すること。
- 圧縮空気の供給圧を 12 気圧以上で使用しないこと。アームが破損するおそれがある。
- エアーホースを曲げたり圧迫したりしないこと。アームの作動に十分な圧を得られない場合がある。
- アームの器械接続部にはロック機構がついている。ロックをすることなしに使用すると器械が外れる危険性がある。よって必ずロックがされていることを確認して使用すること。

3. **使用後の注意**
- 使用後は目視で確認できる汚れがあった場合は速やかに清拭を行うこと。
- アームの関節部には一切注油をしないこと。[アームの固定力が弱まり、術中不用意にアームが動くおそれがある。]

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

＜重大な不具合＞
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

＜重大な有害事象＞

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。院内での移動・保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

＊【保守・点検に係る事項】
- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すこと。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に使用しないこと。
- ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

1. 洗浄・滅菌
- 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 本品及び構成品に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。速やかに拭き取ること。

＊● 血液や体液に汚染された本品を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。使用時には専用滅菌カバー（JG901）を必ず使用すること。
- ユニトラック気動式レトラクションシステムアーム破損の原因となるため、超音波による洗浄、流水による洗浄、機械洗浄又は洗浄液への浸漬洗浄は行わないこと。
- ユニトラック気動式レトラクションシステムアームの各関節部に水分の付着がなく、また、いかなる残留物もないことを確認すること。

1) 洗浄
- 使用後、目視で確認できる汚れがあった場合は消毒用アルコール又は蒸留水・脱イオン水で清拭すること。
- 水分等が付着した際は乾いた柔らかい布で乾拭きすること。
- アーム破損の原因となるため、超音波による洗浄、流水による洗浄、機械洗浄又は洗浄液への浸漬洗浄は行わないこと。

2) 乾燥

清拭後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆・腐食の発生の原因となる。

＊3) 滅菌

＊● 本体アームは、滅菌は行わないこと。
- アクセサリーの推奨滅菌条件は以下のとおり。

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃　5 分

＊【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

＊ 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG