

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

F I S S O ・アームサポート

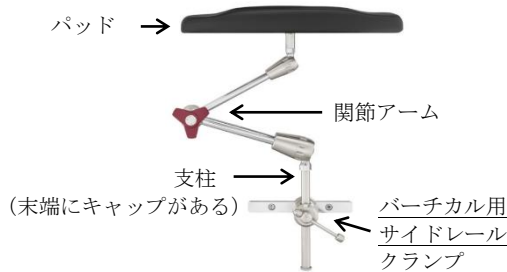
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

* <ラテラルアームサポート>



* <バーチカルアームサポート>



<アームサポート用ストラップ>



*品名	備考
ラテラルアームサポート	※
バーチカルアームサポート	※
アームサポート用ストラップ	2 個セット

※ アームサポート用ストラップ付きを選択できる

*2. 原材料

ステンレス鋼
ポリエステル・フォーム (パッド)
アルミニウム (陽極酸化処理、ノブ)
合成皮革 (ストラップ)

3. 寸法等

外装に記載

*4. 耐荷重

ラテラルアームサポート	10 kg
バーチカルアームサポート	6 kg

【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際、手術台に接続して患者の腕を支持、又は固定する目的で使用する。

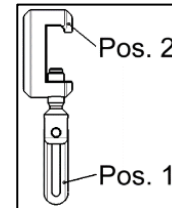
【使用方法等】

1. 使用前に必ず清掃・消毒を行う。

2. 取り付け

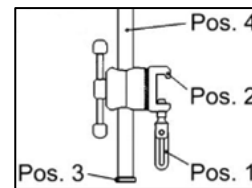
※製品の取り付けと取り扱いは手で行い、工具は使用しないこと。

① ラテラルアームサポート



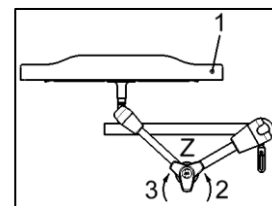
手術台のサイドレールにサイドレールクランプを取り付け、締め付けねじ (Pos. 1) を下から右回りに回して固定する。取り付けの際は、上部のフック (Pos. 2) がサイドレールの後ろをしっかりと押さえているか、サイドレールクランプがサイドレールにしっかりと固定されているか、確認すること。

* ② バーチカルアームサポート



ラテラルと同様の方法でバーチカル用サイドレールクランプを取り付ける。キャップ (Pos. 3) を外し、バーチカル用サイドレールクランプの開口部に支柱 (Pos. 4) をはめ込む。支柱を固定し、キャップを取り付ける。支柱がバーチカル用サイドレールクランプにしっかりと固定されているか確認すること。支柱の高さと角度は調節可能。

3. 関節アームの取り扱い



- ①保持：片手でアームサポートを持ち (1)、もう一方の手で中央のノブ (Z) を操作する。
- ②緩める：緩める場合は反時計回り (2) にノブ (Z) を回す。
- ③位置決め：関節アームを任意の位置にする。
- ④固定：固定する場合は時計回り (3) にノブ (Z) を回す。

4. 取り外し

工具を使用せず、取り付けと逆の順番で行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①取扱いにあたっては、できるだけ余分な力を加えず、必要なだけの力を加えること。[劣化・破損防止のため]
- ②手術台（市販品）に本品を接続した後、寄りかかったり耐荷重を超える物を置いたりしないこと。[手術台の横転、破損防止のため]
- ③関節アームが電源や熱源と接触しないように注意すること。[電流や熱を患者に伝導する可能性があるため]
- ④ノブは片手のみで操作し締め付けすぎないこと。関節アームを調節する際には常にアームサポートを片手で支え、もう片方の手でノブを操作すること。[破損防止のため、落下事故防止のため]
- ⑤操作中は接合部から手足を離すこと。[怪我防止のため]
- ⑥締め付け具を緩めずにアームの位置を変更しないこと。[劣化・破損防止のため]
- ⑦使用前に本品と手術台、本品の各構成部品が確実に接続・固定されているのを確認すること。[落下事故防止のため]
- ⑧アームを外にのばしたまま患者を搬送する際は手術台に平行に配置し、ぶつからないよう注意すること。[手術台の横転、落下事故防止のため]
- ⑨患者の腕はアームサポート用ストラップなどを用いて確実に固定すること。[落下事故・怪我防止のため]
- ⑩洗浄の際、金属ブラシやスチールワールを絶対に使用しないこと。[劣化・破損防止のため]
- ⑪パッドの清掃と消毒にあたり、次の製品を絶対に使用しないこと。[劣化・破損防止のため]
 - ・不希釈アルコールおよび／またはアセトン
 - ・パークロロエチレン、トリクロロエチレン、すべてのワックス
 - ・研磨剤
- ⑫亀裂が入っている、又は切り傷のついているパッドは、水分の侵入を防ぐために直ちに新しいものに取り換えること。[感染症防止のため]
- ⑬液体を直接噴霧したり、液体に浸けたりしないこと。[劣化・破損防止のため]
- ⑭器具用オイルは絶対に使用しないこと。[劣化・破損防止のため、落下事故防止のため]

2. 不具合・有害事象

- ①重大な不具合
 - ・本品の破損又は変形
- ②重大な有害事象
 - ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
 - ・感染
 - ・アレルギー反応
- ③その他の不具合
 - ・本品の機能不良
- ④その他の有害事象
 - ・患者及び手術従事者の負傷
 - ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ①機器を清掃・消毒し、完全に乾燥した後、適切に保管すること。
- ②室温で直射日光に当てず保管し、55° C を超える温度（固定ストラップのみ 110° C）に晒さないこと。
- ③硬い物や尖った物に接触させる、重量物を乗せる等、粗雑に扱わないこと。特にパッドは損傷しやすい。

2. 耐用期間

製品に損傷がなく、記載の指示に従って清掃・消毒が行われている場合は、最大5年間再使用することができる〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

1. 前処理

使用後はすみやかに（2時間以内に）製品の大まかな汚れを取り除くこと。

2. サイドレールクランプ部および関節アーム部の清掃と消毒

※必ず手作業のみで行うこと。

- ①消毒済みのクロスを用いて製品の表面に付いた目に見える汚れをすべて拭き取る。
- ②関節アームのノブは、清掃・消毒中は締めること。
- ③新しい清掃・消毒用クロスで機器の表面を完全に拭き取る。
- ④目に見える汚れが残っていないか、すべての表面を確認し、必要であれば新しいクロスを用いて拭き取る。
- ⑤機器の動作確認を行う。

3. パッド部の清掃と消毒

※必ず手作業のみで行うこと。

- ①パッドから固定ストラップを取り外す。
- ②表面の損傷（引っかき傷や割れ目など）がないか、パッドの上部や側面を点検する。
- ③清潔な乾いた布を用いて目に見える汚れをすべて拭き取る。
- ④新しいウェットティッシュで少なくとも1回完全に拭き取り、パッドを点検する。
- ⑤消毒に際しては、患者と直接接触する医療機器の表面消毒に適した消毒薬を選び、消毒薬の製造元の指示に従うこと。

4. アームサポート用ストラップの清掃と消毒

※自動化された手順（ウォッシャーディスインフェクター）のみを使用すること。手作業による清掃・消毒は行わないこと。

- ①ストラップをアームサポートから取り外して開く。
- ②繊維がほぐれていないか、縫い目のほつれがないか等、損傷の有無を確認する。
- ③両側を1分以上流水ですすぐ（温度:35° C 未満）。
- ④指示された時間の間、超音波を有効にしてストラップを前洗浄液に浸す（超音波洗浄器内）。
- ⑤ストラップ全体が完全に浸かっているか確認すること。他の製品とできる限り接触しないように注意すること。
- ⑥前洗浄液からストラップを取り出し、真水に浸して少なくとも1回しっかりと（1分以上）すすぐ。
- ⑦前洗浄が正しくできているか確認する。
- ⑧ウォッシャーディスインフェクターでの位置決めを行う。ストラップを開いた状態で、マジックテープ側を下に向ける。他の製品とできる限り接触しないように注意すること。
- ⑨プログラムを開始する。乾燥温度は110° C を超えないこと。
- ⑩プログラム終了後、ウォッシャーディスインフェクターからストラップを取り出し、すぐに点検する。

5. 本品を滅菌することはできない。いかなる滅菌も実施しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

<製造業者>

日本語名：パイテラ社（スイス）

英 名：B a i t e l l a A G

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725
東京営業所：TEL 03（3813）8201
大阪営業所：TEL 06（6304）9305
福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>