

類別:機械器具(01) 手術台及び治療台

一般医療機器 一般的名称:手術台アクセサリ (70469000)

販売名:アームコントローラー**【禁忌・禁止】**

1. 本製品は、使用目的以外に使用しないこと。〔誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。〕
2. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、故障・折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
3. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。「腐食による損傷の原因となります」
4. 本製品は機器の操作に熟練した医療従事者が使用すること。

【形状・構造及び原理等】**原材料**

- ① 関節アーム:ステンレス鋼・プラスチック
- ② 腕置き台:ステンレス鋼
- ③ 握り棒:ステンレス鋼
- ④ クイックジョイント:ステンレス鋼
- ⑤ 下取付金具:ステンレス鋼

下取付金具は手術台取付部に合わせて変更する。

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡下肩関節手術において、手術台に取り付けて患者の腕を適正な位置に固定するために用いる。

【使用方法等】

鏡視下肩関節手術において、手術台に取り付け、患者の体型に合わせて関節アームの角度を調整し、手術に最適の位置で患者の腕を固定する。本品は、未滅菌の状態では供給されるため使用前に必ず滅菌した上で使用すること。
(保守点検に係る事項をご参照ください)

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 本製品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し、遵守して使用すること。
2. 本品は未滅菌の為、使用前に必ず拭き取り・滅菌を施すこと。
3. 本製品を包装から取り出す際、及び使用後、拭き取り・消毒・滅菌時には十分注意して取り扱うこと。
4. 本製品の使用前に、汚れ、傷、変形、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか及び不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合は使用しないこと。
5. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
6. 本製品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いは器具の寿命を著しく低下させることがある。
7. アームコントローラーの腕置き台部の金属に身体が当たる部分の除圧を確実に実施すること。
8. オートクレーブで本製品を滅菌する時は、使用前最低2時間前に常温にて放冷し、やけどをしないよう十分温度を下げて使用すること。
9. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
10. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
11. 手術台と取付クランプとの間にガタつきが有る場合は使用しないこと。
12. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに拭き取る。その際は分解可能な部分を分解して、可動部を良く動かしながらかき取る。
13. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したとき

は拭き取ること。

14. 本製品は金属であるため、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労により破損する事がある。
15. 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。
16. クイックジョイント部は、使用前に必ず正常に結合されている事を確認して、使用する事。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本製品は、高温・高湿を裂け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様、注意を払うこと。
- *3. 耐用期間は、使用上の注意点、保守、点検等の使用条件を守り、適切な管理がなされた時、製造出荷後5年。
[自己認証]

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

1. 本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか充分点検を行うこと。
2. 拭き取り・消毒・滅菌について
 - 1) 拭き取り
 1. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに拭き取ること。
 2. 汚染除去に用いる液は、医療用中性洗剤等、拭き取り方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する事。
 3. 自動洗浄装置は使用しないこと。洗浄時は、中央のダイヤルを締めて洗浄する。滅菌時は、中央のダイヤルをゆるめて滅菌する。
 4. プラズマ滅菌は使用しないこと。
 5. 拭き取り後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
 6. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。拭き取りには、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は器具の表面が損傷するので、汚物除去に使用しないこと。
 7. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは拭き取ること。
 - 2) 消毒
 1. 二次感染を防止するために、熱消毒または薬液による拭き取りで消毒を行うこと。
 - 3) 滅菌
 - ① 本製品は、**未滅菌**の状態出荷されます。すべての手術器械及び関連部品は、使用する前にパッケージから取り出し、拭き取り・消毒を行った後、**必ず滅菌**すること。
 - ② 当社が推奨する滅菌方法を示す。

滅菌時間	温度	サイクル	方法
18 分	134℃	高圧	オートクレーブ 蒸気法

- ③ エチレンオキサイド滅菌、ガス滅菌、及び低温滅菌方法を使用しないで下さい。当社はこれらの滅菌方法での使用による問題の責務は負いかねます。
3. 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
4. 長期間使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがある。
5. 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

(業者による保守点検事項)

点検項目	点検時期	点検内容
外観	年 1 回	むら、汚れ、傷等を 目視により確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名: **オオタ株式会社**

〒701-0145

岡山県岡山市北区今保82

TEL: 086-241-2048

製造業者名: **オオタ株式会社**