

類別:機械器具 (01) 手術台及び治療台

一般医療機器 一般の名称:手術台アクセサリ (70469000)

販売名:アームレスト**【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。

【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 アームレスト:ステンレス鋼
アームレスト部分は、用途に合わせて変更する。
(凸面形と凹面形がある。可動型、簡易固定型がある。)
- ③ クイックジョイント:ステンレス鋼
- ④ 下取付け金具:ステンレス鋼
下取付け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、外科手術において、手術台に取り付けて術医のリスト付近を適正な位置で支えるために用いる。術医のリスト近傍を支える事で、精密な手術を実施し易くするために使用する。

【使用方法等】

外科手術において、手術台に取り付け、術医の肢位に合わせて関節アームの角度を調整し、アームレストに、リスト近傍をのせて、手術に最適の位置で手術する。

本品は、未滅菌の状態で供給されるため使用前に必ず以下の方法等により滅菌した上で使用すること。

【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、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が器具の寿命を著しく低下させることがある。
7. 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。
8. 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、使用するときは金属部に接触しないよう注意すること。
9. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
10. 手術台と下取付け金具との間にガタつきが有る場合は使用しないこと。
11. 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拭き取ること。ただし、中央の黒いダイヤル部分は、故障の原因になるので分解してはならない。

12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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・高湿を避け、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、消耗部品を除き製造出荷後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こ
 - と。
 3. 洗浄液に浸漬しないこと。また、自動洗浄装置は使用しないこと。
 4. 中性の洗浄剤を使用すること。
 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
 - 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、プラズマ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	汚れ、傷等を目視により確認
寸法	納入後随時	表示値±10%以内の数値を確認

【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

FAX: 086-241-2458

メールアドレス:

ohta-inc@po.harenet.ne.jp

製造業者名: **オオタ株式会社**