

## 一般医療機器

## 機械器具 01 手術台および治療台

70469000 手術台アクセサリ  
One way クイックアーム

## 【警告】

○本品の使用にあたりこの添付文書及び使用説明書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること。

○本品は人工関節置換術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。

〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある。〕

## 【禁忌・禁止】

○本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。

○本品は未滅菌品であるので、洗浄・滅菌せずに使用しないこと。

○本品に過度に負荷のかかる器具と併用しないこと

## 【形状・構造及び原理等】

（組成）

ステンレス・シリコン・熱耐性プラスチック

（作動・動作原理）

本品は手術において使用されるレトラクター（医療用鉏）を意図する位置で抑え把持し牽引するためのフック型の手術アームである。

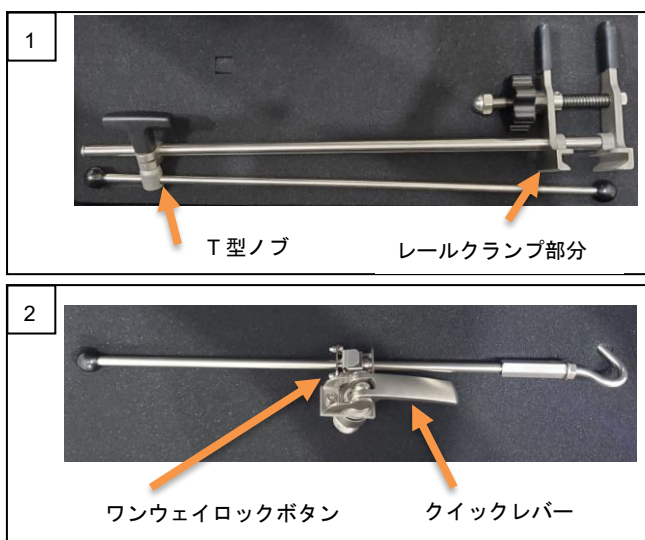
本品は手動式である。

（形状）

本品は手術台のレールに固定して使用する。

サイズにより形状は若干異なるが、基本形状は下の写真のような外観である。

## 機器外観



名称	組成
1. クイックフックシャフトユニット	ステンレス シリコン 熱耐性プラスチック
2. ワンウェイクイックフックユニット	ステンレス 熱耐性プラスチック

## 【使用目的又は効果】

本品は、レトラクター（医療用鉏）を意図する位置で抑え、牽引し、把持するためのフック型の手術アームである。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法

- クイックフックシャフトユニットのレールクランプ部を手術台のレールに差し込みレールクランプを握り把持した状態で固定つまみを締め、メインシャフトを手術台レールに固定する。
- セカンドシャフトを任意の位置に調整するため、T型ノブを緩めた後、位置を調整しTレバーを締め固定する。
- ワンウェイクイックフックをセカンドシャフトに接続する。クイックレバーを起こした状態で、クイックのシャフトコネクタ部分のローレットつまみを緩め、セカンドシャフトにはめた後、ローレットつまみを締めて固定する。
- クイックレバーを倒した際のセカンドシャフトとの締め具合を確認する。（クイックレバーを倒しロックした状態が、レトラクター（医療用鉏）等が保持できる適度な締め具合となるようにする。）ゆるすぎたり、クイックレバーを倒せないほどきつい場合には、ローレットつまみを調整して、クイックレバーを倒した際に適切な保持力が出るようにする。

## 2. 操作方法

- クイックレバーを起こすとフックをセカンドシャフト上の任意の位置・向きに移動させることができる。クイックレバーを倒すとセカンドシャフトの任意の位置・向きにフックの軸を固定できる。
- ワンウェイロックボタンを押すことで、フックを上下方向に自由にスライドすることができる。
- ワンウェイロックボタンを離すとフックを押し込む（レトラクターを牽引する）方向には動かすことができるが、動かした位置で固定される（一方通行のロックが掛かる）。
- ワンウェイロックボタンを押すことによりフックの固定が解除され、自由にフックを押し出しすることができる。

## 【使用上の注意】

- 本品の使用説明書を参照すること。
- 使用前及び使用中随時、変形・傷・ひび割れ・錆・汚れ・劣化等がないか、クイックレバーもしくはT型ノブのゆるみ等

使用説明書を必ずご参照ください。

がないか、把持力に問題がないか、レバーの動きはスムーズか、また器具が正常に作動するか確認すること。(特にクイックレバー周囲の器具の変形には十分注意すること。)

3. 異常が認められたときには使用を中止し、必要な措置をとること。
4. 振動等により固定ネジ、もしくはピンに、ゆるみ・脱落等が発生する恐れがあるので注意すること。
5. 使用前及び使用中に随時、手術台のレールにがたつきがないか確認し、異常が認められたときには使用を中止し、必要な措置をとること。
6. 本品は未滅菌のため使用する際は、使用前に洗浄及び滅菌をすること(滅菌方法は【保守・点検に係る事項】参照)。
7. 本品を手術台レールにレールクランプで固定する際には、上下のクランプの刃が手術台レールに隙間なく接触するように握った後、しっかりとノブを締め込む必要がある。上下クランプの刃部分が均等に偏ることなく、隙間なく適切に手術台のレールに掛かり、固定性が得られていることを確認して使用すること(本品を不適切にセットすると、十分な固定が得られない恐れがある。)
8. 本品に過度の負担をかけないこと。
9. T型ノブを適切に締め、ゆるみがないよう確認すること。
10. クイックレバーを締める際は、過度にトルクが掛からないようにローレットノブを調整し、適切なトルクでシャフトに固定すること。
11. 本品を覆布の上から手術台のレールに固定する際には、覆布が破れないように十分注意すること。
12. 本品を覆布の上から手術台のレールに固定する際に、覆布が厚すぎて十分な固定が得られない恐れがあるときには、使用を中止し、必要な措置をとること。
13. 使用中、常に固定力が維持されていることを確認すること。
14. 使用中に本品を別の力所の手術台のレールに付け替える際には、覆布の破れ等に注意すること。
15. 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと。(長時間放置すると錆・金属の劣化・性能低下等の原因となる。また職業感染の原因になる。)
16. 本品の取扱いには十分注意すること。他の器械等固いものと接触する際、本品は破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

#### 【保管方法及び有効期限等】

1. 完全に乾燥させてから保管すること。
2. 高温、多湿、水ぬれ、直射日光、火気の近くを避けること。
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること。
4. 塵・ほこりのない清潔な場所に保管すること。
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用後は、できるだけ早く以下方法に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、以下の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。特にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている滅菌方法を行うこと。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度121℃、圧力1.2kg/cm <sup>2</sup> の場合：時間20分以上 温度135℃、圧力2.2kg/cm <sup>2</sup> の場合：時間8分以上

2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3. 自動洗浄を行う場合は、ISO15883-1 および 2、またはこれに

準ずる基準に準拠した有効な洗浄機で実施すること。自動洗浄は、洗浄機の製造業者の指示に従うことで有効な洗浄、消毒、乾燥サイクルとなる。

4. 本品使用前に(1)に示す(滅菌方法及び滅菌条件)で滅菌を行うこと。
5. 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
6. 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
7. 超音波洗浄装置を使用するときは、本品以外の異質の金属を一緒に入れないこと。洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
8. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
9. 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
10. 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。洗浄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)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
11. 使用後、保管する際には洗浄し滅菌し乾燥すること。特に隙間部分はわらかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。[血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。] 器具を組み立てる際には、正確にネジ、つまみを締めすぎ、器具が破損しないよう注意すること。転落等の外力で器具に歪みの生じないよう注意すること。
12. 手術に際して再使用する際は、主治医の手術前計画にもとづいて主治医が調整長に固定した後、所定の方法で滅菌し使用すること。

#### 【製造販売業者および製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：コリン・ジャパン株式会社

製造業者：アルスロデザイン株式会社

※添付文書は予告なしに変更することがあります。

使用説明書を必ずご参照ください。