

類別：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)

販売名：フレキシブルアーム

【禁忌・禁止】

- ・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

[【形状・構造及び原理等】を参照]

- ・関節部固定ハンドルは分解しないこと。

[関節部が破損するため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) フレキシブルアーム

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム合金

関節部固定ハンドル



2. 原理

手術等の際に、本品を手術台のレールに固定して他の器械と接続する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリである。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

下記の条件または各医療機関により検証された滅菌バリデーションの滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌法

滅菌温度	保持時間	設定根拠
115℃～118℃	30 分	日本薬局方に基づく
121℃～124℃	15 分	
126℃～129℃	10 分	

滅菌温度	保持時間	設定根拠
121℃	15 分	JIS T 0816-1 に基づく (ISO/TS 17665-2 も同等)
126℃	10 分	
134℃	3 分	

2. 基本的な使用方法

- ・本製品は未滅菌である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前に必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
- ・本品を手術台に固定し、先端部分に器械等を固定して使用する。
- ・使用後は【保守・点検に係る事項】に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・事前に先端部で保持する器械にて必要な保持力が発揮できることを確認すること。
- ・関節部等で手、指を挟まないよう注意すること。
- ・関節部を固定した状態で無理に動かさないこと。
(関節部等の摩耗、変形、破損を引き起こす恐れがある。)

2. 重要な基本的注意

- ・過度なネジ締め付けや梃子操作を行わないこと。[本品の変形や破損が生じる可能性があるため]
- ・器具の先端やエッジ部で誤って怪我のないよう注意して取り扱いのこと。[感染防止のため]
- ・器具が破損した場合は、速やかに破損片を除去すること。
[患者への体内遺残防止]
- ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、「プリオン病感染予防ガイドライン」(整形外科治療の章)に従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に直ちに連絡すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、既存の類似器械と同様に以下の不具合・有害事象が起りうる。

① 重大な不具合

- ・破損 (繰り返し使用による疲労破壊も含まれる)、変形、装着部や摺動性不良、溶接部の亀裂、部品外れ
- ・汚染、発錆、腐食

② その他の不具合

- ・(機能に影響を与えない) 曲がり、打痕、変色

③ 重大な有害事象

- ・感染症、神経障害、組織損傷、破損片の体内遺残、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・発錆、腐食及び汚染を防止するため、直射日光や高温多湿を避け、常温で清潔な場所に保管すること。
- ・変形を防止するため下積み进行を避けること。

2. 有効期限

- ・本品は、適切な洗浄及び滅菌を施すことにより、繰り返し使用が可能であるが、劣化の兆候 (【保守・点検に係る事項】1. を参照) が認められた場合には使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検

- ・汚れや劣化の兆候 (亀裂、著しい変形や打痕、マーキング表示の薄れ) がないことを目視確認のこと。

2. 使用後の保守

-1. 洗浄

- ・付着した汚れ（血液、体液、組織、骨屑及び薬品）の固着を防ぐため、使用後は全ての器具を取り外した状態で直ちに洗浄を行う。

＜推奨する三段階の洗浄方法＞

- ①初めに純水、清製水や脱イオン水による水洗や中性酵素系洗浄剤による浸漬にて荒洗浄と固着防止を行う。
- ②次にウォッシャーディスインフェクターや超音波洗浄機による機械的洗浄にて中洗浄を実施する。
- ③残存する汚れは中性酵素系洗浄剤による用手洗浄（ブラッシング）にて仕上げ洗浄を実施する。
- ・使用する洗浄剤は、メーカー指定の希釈濃度や取扱方法にしたがい、強アルカリ性、又は強酸性あるいは塩素系の洗浄剤は避けること。〔錆や腐食が発生する可能性がある〕
- ・器具表面に疵が付くため、金属製ブラシや磨き剤は使用しないこと。
- ・汚れが残存しやすい穴内や接合部は入念に洗浄のこと。
- ・器具の先端や接合部で誤って怪我のないよう注意して取り扱いのこと。〔感染防止のため〕。

-2. 乾燥

- ・発錆や腐食を防止するため、洗浄後は直ちに乾燥する。
- ・水分が残存しやすい穴内や接合部等、隙間部分が乾燥していることを確認すること。

-3. 点検

- ・汚れや劣化の兆候（上記 1.を参照）がないことを目視確認のこと。

-4. 防錆処理（推奨事項）

- ・品質劣化を防ぐため、器具に医療用潤滑剤を塗布する。

【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：シエルハメディカル株式会社
住 所：長野県茅野市玉川 2123 番地 2
電 話 番 号：0266-78-3299