

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 70469000

フレキシブルアーム

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本製品は多関節アームと連結器械ホルダーとレールクランプベースと支柱を基本構成単位とする。手術台にレールクランプベースを固定し、支柱を介して多関節アームと連結器械ホルダーを接続させ、連結器械ホルダーにて鉤等を把持することで、術野の確保を目的とした固定用具として機能する。

図1. 外観図



表1. セット内容

	製品番号	製品名	個数
(1)	2.750	多関節アーム	1
(2)	5.422	連結器械ホルダー	1
(3)	5.280	レールクランプベース	1
(4)	5.495	支柱	1

機能

- 多関節アーム
多関節アームは希望位置に正確に位置決めができる。中央ハンドルで3ヶ所すべての結合部を固定し、また素早く解除することができる。
- 連結器械ホルダー
連結器械ホルダーはステンレススチール製でφ4~18mmの円形部品あるいは0~18mmの立方体部品を固定することができる。
- レールクランプベース
支柱(φ16mm)の高さ調整が可能。
クランプ範囲：
レール：25(高さ)×10(厚み)~35(高さ)×8(厚み)mm
- 支柱
支柱は多関節アームの高さ、また、レールクランプベースと多関節アームを固定した接続を調節するために用いる。

【使用目的又は効果】

本製品は、手術台に付属するアクセサリである。手術台に固定し、連結器械ホルダーにて鉤等を把持させることで、術野を確保する。

【使用方法等】

使用方法

- レールクランプを手術台に固定する。
- レールクランプに支柱を通し固定する。
- 片手で多関節アーム前部を持ち、もう一方の手で中央関節部分を操作する。
- 多関節アームを希望する位置に移動する。
- 中央ハンドルを時計方向に回し固定する。
- 解除するには、中央ハンドルを反時計方向に回す。
- 多関節アームが正しく機能することをチェックする。

図2. 多関節アームの固定方法



【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本製品の使用前に、劣化、変形、キズがないか、ネジの緩み、外れがないかを確認すること。
- 他の医療機器と合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

水漏れ、ほこり、高温(50℃以上)、多湿、直射日光にあたる場所、凍結する場所などは避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 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に直ちに洗浄すること。
- 多関節アームは分解せず、締めた状態で洗浄すること。
[関節部に液体を入れないため]
 - 指定の洗浄剤以外を使用しないこと。[腐食、損傷の原因となるため]
 - 完全脱イオン水(温水)で十分にすすぐ。
 - 腐食防止のため、洗浄後は完全に乾燥させること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。その際温度は134°Cを超えないこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118°	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124°	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129°	10 分間

プラズマ滅菌、EOG（エチレンオキシドガス）滅菌には対応していない。

- （1）滅菌中は多関節アームの中央ハンドルを緩めておくこと。
- （2）クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. その他の保守点検事項

使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労、及び材料疲労に曝されるため、明らかな摩耗や腐食が見られる場合には直ちに使用を中止すること。

【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

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

製造業者

Baitella AG（バイテラ社）

国名：スイス

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011