製造販売届出番号：04B1X10001000028

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器　手術台アクセサリー　（JMDN コード 70469000）

販売名：エアフレックスアーム 2

【警告】

1. 本品は、専門の医療従事者のみが使用すること。
2. エアフレックスアーム 2 本体は滅菌不可であるため、必ず滅菌カバーを付けてから使用すること。
3. エアフレックスアーム 2 の強度が低下した場合は、直ちに使用を中止すること。

【禁忌・禁止】

1. 本添付文書に記載してある使用方法以外での使用をしないこと。
2. 感電・火傷の原因になるため、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。
3. ホルダーは必ず使用前に滅菌すること（ホルダー以外は滅菌不可）。
4. 本品に過度の負担がかかる製品と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造:
基本的な形状は以下のとおりである。 本品は以下の各部品により構成される手術台アクセサリーであり、概略は下記写真のとおりである。本品はセット又は各々単品で流通する場合がある。

構成品名称	写真
エアフレックスアーム 2 本体 （耐荷重: ～4.5 kg）	
先端に装着するホルダーフックは、A･B･C から選定可 ホースは窒素ガスもしくは圧縮空気用から選定可	

2. 作動・動作原理:
手術台のレールに固定し、使用する。アーム先端のハンドスイッチを押すことで、エアフレックスアーム 2 の向きを手動で調整できる。ハンドスイッチを離すとエアフレックスアーム 2 がロックされる。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリーである。手術台に取り付けて使用し、医療用鈎などを意図する位置に抑える又は保持する用具である。

【使用方法等】

1. 使用方法
① 手術台のサイドレールに本体を取り付け、固定する。エアフレックスアーム 2 本体に滅菌カバーを装着する。
② エアフレックスアーム 2 本体のアーム先端に、滅菌済みのホルダーを取り付ける。
③ エアフレックスアーム 2 本体と手術室内の空気アウトレットバルブを専用のホースで接続する。
④ アーム先端にあるスイッチを手で押し、エアフレックスアーム 2 の向きを調節する（ボタンを押しているときのみエアフレックスアーム 2 の位置が調整できる）。
⑤ スイッチから手を離し、エアフレックスアーム 2 を固定させる。ホルダーを取り付け、医療用鈎などを保持させる。
⑥ 使用後はエアフレックスアーム 2 本体の滅菌カバーを外し、本体を消毒剤で拭き、ホルダーは取り外して洗浄した後、滅菌する。その後、清潔に保管する。

2. 洗浄・滅菌方法
1) 構成品を取り外す。
2) 本体とホースを消毒剤（75%のアルコール）で拭き、汚れを落とす。
3) 本体は拭き取り後、風通しの良い場所で清潔に保管する。
4) ホルダー以外の構成品は、どの部分であっても液体に浸漬させないこと。
5) ホルダーは取り外して水で洗浄した後、中性洗剤を使用して洗浄し、滅菌する。
6) ホルダーの滅菌は、オートクレーブまたは EO ガス滅菌で行う。
＜オートクレーブの推奨滅菌条件例＞
121℃：20 分間 又は 134℃：5 分間
7) ホルダー以外の構成品をオートクレーブまたは EO ガス滅菌にかけないこと。

【使用上の注意】

1) 使用目的にあった手術器械を使用する。
2) 使用前に汚れ、破損、可動部の作動などを確認する。
3) 本品は、術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分注意し、破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。
4) 本品を手術台のレールに取り付ける前に、ベッドレールが規格（8.35mm～10.25mm）に対応しているか確認すること。
5) 手術台のレールのがたつきなど構造上に問題がある場合は本品を使用しないこと。
6) 本品に急激な力や無理な力をかけないよう十分注意すること（無理な力がかかると、破損等を引き起こす恐れがある）。
7) 本品を手術台のレールに取り付ける際、手、指等を挟まないよう注意すること。
8) レバー等の動き、固定が悪くなってきた場合は交換すること。
9) 感染症の患者に使用する際は、本品に血液・体液等が付着しないよう十分注意すること。万一付着した場合は、必要な措置をとること。
10) 本品に荷重をかけた状態で操作しないこと（無理な力がかかり、変形もしくは破損等を引き起こす恐れがある）。
11) エアフレックスアーム 2 本体が固定されているときはエアフレックスアーム 2 を引っ張ったり、押したりしないこと（構造に損傷を与えるため）。
12) 本品の落下等によるけがに十分注意すること。
13) 使用後には必ず【保守点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

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。
6) 塩化物や硫化物を含む埃や空気との接触を避けること。
7) 化学薬品と一緒に保管しないこと。

【取扱い上の注意】

1) 本製品を機能目的以外に使用すると破損のおそれがある。
2) 0.8MPa を超える空気圧を使用しないこと。
3) MRI などの強い磁気環境では使用しないこと。
4) 分解、修理、改造は行わないこと。

5) エタノールなどの有機薬品に浸して消毒しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1) 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること。
2) 使用後は、エアフレックスアーム 2 本体の滅菌カバーを必ず取り外すこと。
3) 使用後はホルダーを速やかに洗浄・滅菌し、乾燥を行うこと（職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆・劣化・性能低下等の原因となる)。
4) 器具の寿命を著しく低下させることのないよう、粗雑な取り扱いはしないこと。
5) 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと。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(ガイドライン参照)。

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)	134℃	18分間

6) 洗浄・滅菌には、無鉱物の水を使用し洗浄後は直ちに乾燥させる。
7) 塩素系・ヨウ素系等の消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用は避けること。
8) 本品が化学薬品・漂白剤、消毒剤等の塩素及びヨウ素を含む溶洗液に嘱された場合は、直ちに無鉱物の水で洗浄すること（腐食による損傷もしくは劣化等の原因になるため)。
9) 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること。また、強アルカリ及び強酸性の消毒剤は使用しないこと。
10) 超音波洗浄・滅菌の際本品異質の金属を一緒に入れないこと。
11) 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及び洗浄時の使用はしないこと。柔らかいブラシ等の使用を推奨。
12) 洗浄の残留がないように充分にすすぎを行うこと。
13) 本品を移動させる際は、構成品を分解し、必ず製品保管箱に入れて移動すること。

【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：
アクアメッドジャパン株式会社
〒983-0868　宮城県仙台市宮城野区鉄砲町中 2-12
TEL: 022-292-4050　FAX: 022-292-4080

製造業者：
Yichuang Medical Technology (Liaoning) Co., LTD (中国)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。