

販売名：固定用具

（多関節アーム〈シングル〉）

**【禁忌・禁止】

1. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]
2. 関節部の中央ハンドルは、分解したり、外したりしないこと。
3. アルミニウムを使用している製品を洗浄の際は、アルカリ性洗剤や酸性洗剤を使用しないこと。[変色するため]
4. アルミニウムを使用している製品には、超音波洗浄機は使用しないこと。[活性剤にアルカリや酸を含む物が多いため変色する]
5. ハイスピード滅菌、乾熱滅菌、プラズマ滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌、放射線滅菌をしないこと。[滅菌不全となるため]

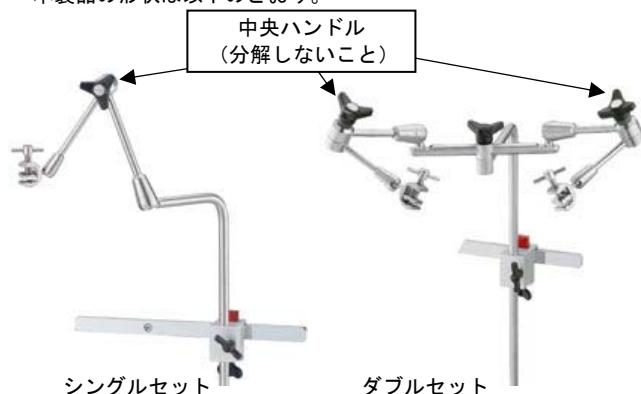
【形状・構造及び原理等】

**1. 原材料／材質：

（多関節アーム）ステンレス鋼、プラスチック
（連結器械ホルダー）ステンレス鋼
（レールクランプベース）アルミニウム、真鍮、ステンレス鋼、プラスチック、クロム鍍金

2. 形状、構造

本製品の形状は以下のとおり。



フレキシブルアームセット〈シングル〉

製品番号	製品名	個数
40-10-1S	多関節アーム〈シングル〉	1
40-10-3	連結器械ホルダー	1
40-10-4	レールクランプベース	1

フレキシブルアームセット〈ダブル〉

製品番号	製品名	個数
40-10-2W	多関節アーム〈ダブル〉	1
40-10-3	連結器械ホルダー	2
40-10-4	レールクランプベース	1

**3. 原理

本製品を用いて、他の装置との接続を可能にする。

【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。

**【使用方法等】

1. 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 本製品は手術台に固定し、先端部に接続可能な機器等を接続する。（別紙「取扱説明書」参照のこと）
3. 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 保持可能な重量を超えないこと。[破損する]
2. 不具合、有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、劣化、変色、屈曲
- ・ 金属疲労による器械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・ 感染症
- ・ 金属アレルギー

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 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保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
- 2) 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

2. 使用期間

【保守・点検に係る事項】の3.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

**【保守、点検に係る事項】

1. 洗浄（推奨例）

- 1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ちに洗浄できない場合は、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
- 2) 関節部の中央ハンドルは締めた状態で洗浄する。[中央ハンドルは分解しないこと]
- 3) 多関節アームを液体に浸漬しないこと。
- 4) ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。

- 5) やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
- 6) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO水）で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- 7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 8) 製品は137℃以上の高温に曝さないこと。
- 9) 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。アルミニウムに付着すると変色する。
- 10) 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場合がある。
- 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に使用しないこと。
- 12) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
- 13) 超音波洗浄機は使用しないこと。〔活性剤にアルカリや酸を含む物が多いため変色する〕
- 14) 接合部（BOX等）、窓及び穴、中空構造等、隙間部分を有する製品は、隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。
- 15) 接合部（BOX等）及び可動部を有する製品は動きをスムーズにするために、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布すること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
 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℃を超えないこと。また、関節部の中央ハンドルを緩めて滅菌すること。
 中央ハンドルは通常緩めても外れない構造になっているため、無理な力で緩め過ぎないこと。〔中央ハンドルは分解しないこと〕

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

ハイスピード滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、プラズマ滅菌、エチレンオキシドガス滅菌には適合していない。

但し、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. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、ネジ・ピン等の緩み、外れ等がないか、劣化、変色、鍍金のはがれ、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 接合部（BOX等）及び可動部分の潤滑が重要であるため、滅菌前に必ず医療用潤滑剤を塗布すること。
- 3) 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
- 4) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 5) 固定力が低下した場合には保守、点検に出し、自らドライバー等を用いて分解しないこと。
- 6) 関節部の中央ハンドルが外れた場合は、すぐに修理に出すこと。
- 7) 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、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

4. その他の保守点検事項

- 1) 本製品は、必ず定期的な保守、点検に出すこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと。
- 2) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 3) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

**【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、製造業者
 株式会社 田中医科器械製作所
 TEL : 03-3894-7700
 FAX : 03-3894-7795
 URL : <http://www.e-tanaka.co.jp/>

「固定用具：取扱説明書」

フレキシブルアーム

フレキシブルアームセット<シングル>



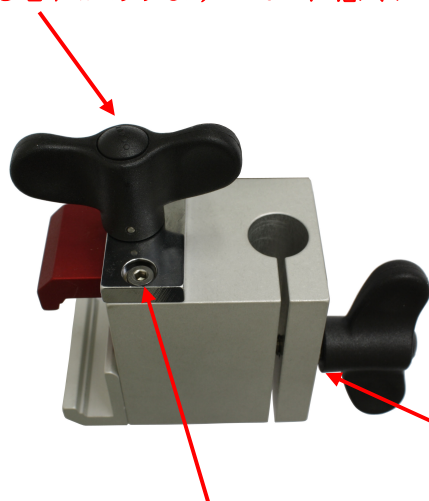
フレキシブルアームセット<ダブル>



製品説明

レールクランプベース（製品番号：40-10-4）

クランプが開ききった状態から無理に開こうとすると、ネジが固着し、操作出来なくなる恐れがありますのでご注意ください。



ネジをはずして分解しないこと！

支柱（Φ16mm）の高さ調整が可能。

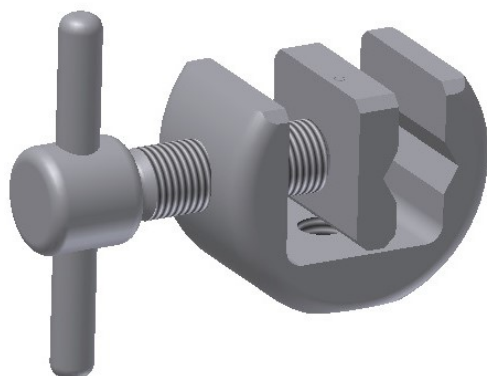
クランプ範囲：

レール：25（高さ）x 10（厚み）～35（高さ）x 8（厚み）mm

高圧蒸気滅菌は 134 °C を超えないこと。

ワッシャーが組み込まれています。紛失注意！

連結器械ホルダー（製品番号：40-10-3）



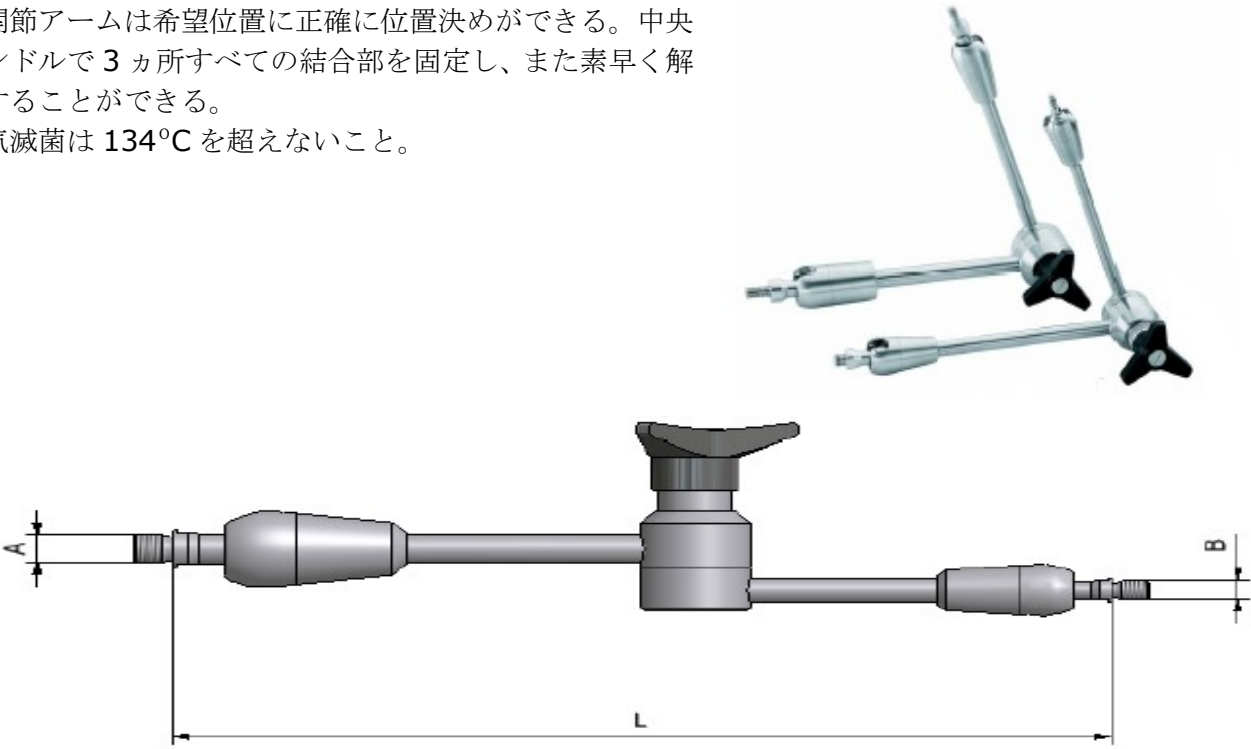
連結器械ホルダーはステンレススチール製でΦ4-18mm の円形部品あるいは 0-18mm の立方体部品を固定することができる。

蒸気滅菌は 134 °C を超えないこと。

多関節アーム

製品番号	製品名	L	A	B
40-10-1S	多関節アーム<シングル>	400mm	M12	M8
40-10-2W	多関節アーム<ダブル>	400mm	M12	M8

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 ヲ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。
蒸気滅菌は 134℃ を超えないこと。



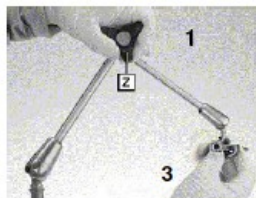
支柱（本製品は、多関節アームと一体型である）

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。

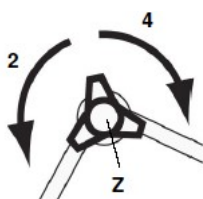
L 型支柱	寸法 [mm]	連結ネジ 上/下
	Φ 16, 450 x 100	M12 /M8

蒸気滅菌は 134 ℃ を超えないこと。

多関節アーム（保持 - 解除 - 位置調整 - 固定 - 制御：）



1. 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。
2. 解除するには、中央ハンドル（Z）を反時計方向に回す。
3. 多関節アームを希望する位置に移動する。
4. 中央ハンドル（Z）を時計方向に回し固定する。
5. 多関節アームが正しく機能することをチェックする。



危険！

- ・もし多関節アームが正しく締められていないと、緩くなり移動して傷害を起こす可能性がある。
- ・多関節アームに重いものを載せないこと。
- ・多関節アームと他の電流あるいは熱源との接触を避けること。



注意！

- ・多関節アーム関節の固定は摩擦の原理を利用している。
多関節アームの位置を変える操作は、必ずハンドル（Z）を緩めてから行うこと。
ハンドル（Z）を緩めずに位置を変えると本体関節部分に損傷を起こす恐れがあり、多関節アームの寿命を短くする。
ハンドル（Z）は通常緩めても外れない構造になっているため、無理な力で緩め過ぎないこと。
中央関節部分のハンドル（Z）を完全に緩めて時計方向に向きを変えること。
ハンドル（Z）が外れた場合はすぐに修理に出すこと。

一般的要求事項

製品の滅菌はユーザーが責任を持って実施し、洗浄、消毒あるいは滅菌に充分有効な機器、また製品に特有な方法のみを使い、使用する器具(消毒器、滅菌器)を定期的に整備・点検し、各サイクルの有効パラメータを守る。

更に、法令の他に医療行為あるいは病院の衛生規則を考慮してください。これは特に、有効なプリオン不活化の異なる要件にも当てはまります。



警告！

フレキシブルアーム本体を液体に浸漬しないこと！

洗 浄 と 消 毒

製品の洗浄と消毒を自動洗浄機で行う。
フレキシブルアーム本体を液体に浸漬してはならない。



警告！

前処理および洗浄/消毒の間は多関節アームの中央ハンドルを締めておくこと！

滅 菌



警告！

滅菌中は多関節アームの中央クランプハンドルを緩めておくこと！

フラッシュ滅菌法、乾燥滅菌法、放射線滅菌、ホルムアルデヒド又はエチレンオキシドガス滅菌、プラズマ滅菌は使用しないこと。

保 管

- 滅菌した製品を保管前に完全に乾燥させること。
- 滅菌・包装した製品は、埃、湿気、害虫、有害小動物のない清潔な場所で、高温、高湿を避け、充分換気された指定場所に厳重に保管すること。
- 滅菌包装した製品を開く前に包装の完全性が損なわれていないか慎重に調べること。

材 料 耐 久 性

洗浄、消毒剤を選ぶとき、下記を含まないことを確認すること。

- 有機/無機、あるいは酸化性酸(pHは4以下でないこと、中性/酵素剤の使用を推奨)
- 塩基(pHは9以上でないこと、中性/酵素剤の使用を推奨)
- 溶剤(アルコール、ベンゼン、アセトン、....)
- フェノール
- 塩素、臭素、ヨード
- 塩素(特に塩化アンモニウム化合物)、塩素系/ハロゲン化炭化水素
- 酸化剤、過酸化水素、次亜鉛素酸塩
-

金属ブラシあるいはスチールウールで当該製品を汚物除去及び洗浄しないこと。

製品を 137 °C より高温に暴露しないこと。

再 使 用

破損等、異常がないか必ず確認すること。洗浄・滅菌を行うこと。

お 問 合 せ 先

株式会社 田中医科器械製作所

〒114-0012 東京都北区田端新町 2-14-18 TEL : 03-3894-7700 FAX : 03-3894-7795