

機械器具 1 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)

トリマノ フォーティス

*再使用禁止(一部の付属品のみ)

【警告】

間違った患者のポジショニングにより生命機能が害される場合がある。正しく患者の位置を決めて、継続的な観察を維持すること。

*【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 単回使用の付属品は、1回限りの使用とし再使用及び再滅菌しないこと。
2. 本品を無菌用途で使用する場合、弊社の無菌カバーのみを併用すること。本品は手術環境でのみ使用すること。ただし、以下の手術には適用しないこと。
 - ・中枢神経系への使用。
 - ・心臓への直接使用。
 - ・頭部への使用。
3. 本品と当社指定以外の手術台及びアクセサリを組み合わせ使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



外観図:トリマノ フォーティス

**2. 構成

本品は以下により構成される。

- (1) 本体
- (2) 付属品
- (3) 併用機器(代表例):
 - ① 販売名:マグナス手術台 移動型 1180 届出番号:13B1X00176SW0020 自社
 - ② 販売名:マグナス手術台 埋込型 1180 届出番号:13B1X00176SW0021 自社
 - ③ 販売名:オーテサス 1160 移動型 届出番号:13B1X00176SW0041 自社
 - ④ 販売名:オーテサス 1160 埋込型 届出番号:13B1X00176SW0042 自社
 - ⑤ 販売名:移動型手術台 MEERA 届出番号:13B1X00176SW0047 自社
 - ⑥ 販売名:トリマノ 3D サポートアーム 届出番号:13B1X00176SW0037 自社
 - ⑦ 販売名:アルファマックス万能手術台 1133 届出番号:13B1X00176SW0005 自社

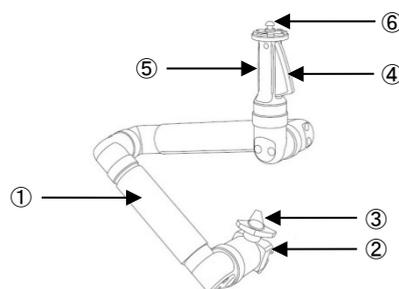
- ⑧ 販売名:移動型手術台 Lyra 届出番号:13B1X00176SW0052 自社
- ⑨ 販売名:移動型手術台 YUNO II 届出番号:13B1X00176SW0049 自社

**3. 本体寸法

- (1) 幅: 900 mm
- (2) 高さ: 100 mm
- (3) 奥行き: 320 mm

**4. 構成品の各部名称

(1) 本体



- ① サポートアーム
- ② クランプ
- ③ 固定ネジ
- ④ ロック解除ボタン
- ⑤ ロック解除グリップ
- ⑥ ピンインターフェース

(2) 付属品

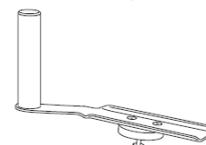
① アダプター



② パッド付きアームレスト



③ アームポジショニング

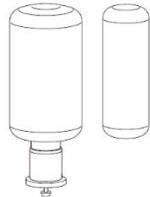


取扱説明書を必ずご参照ください。

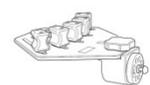
④ 腕サポート側面ホルダー



⑤ パッド装備牽引ロッド



⑥ 指固定具

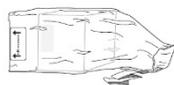


⑦ リトラクターホルダー

本付属品は単回使用の滅菌製品のため、再使用禁止。



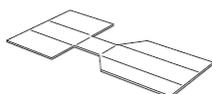
⑧ 滅菌セット 肩用



(無菌カバー)



** (ロングストレッチバンド)

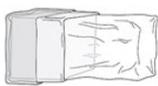


(パディング)



(ロングストレッチバンドの接着テープ)

⑨ パッド装備 牽引ロッド用滅菌セット



(パッド装備 牽引ロッド用無菌カバー)



(接着テープ)

* ⑩ 使い捨て腕サポート

** (使い捨て腕サポート用無菌カバー及び固定用テープが付属する。)



5. 原理

本品は、本体及びアダプターやアームレスト等の付属品で構成され、手術台のサイドレール取付部に固定して使用する手術台用アクセサリーである。

本品はサポートアーム 6 個所の回転ジョイントを適宜回転させ、術者の希望するポジションまで自在に変形させることができる。回転ジョイントを同時に固定したり解除したりすることが、グリップのロック解除ボタンを用いて片手で行えるため、術中及び術前術後のポジショニングが容易である。

また、アダプターに連結した付属品は、簡便に取り換えることができ、付属品を交換することにより様々な体位に適した患者前腕等のポジショニングが可能である。

6. 性能及び安全性に関する規格

1 耐荷重		
人の荷重による静的な力	本製品に 21kg の荷重を静的に加え、5 分後荷重を除去したときひずみは ± 2.5mm 以内であること。	IEC 60601-2-46 : 2010 201.9.8.3.2

【使用目的又は効果】

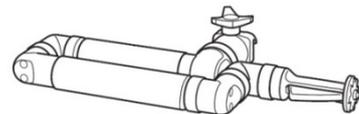
本品は、手術台に付属するアクセサリーである。本品を手術台のサイドレールに取り付けて使用し、患者の前腕等を術者の希望する自在な位置に固定することができる。

**

【使用方法等】

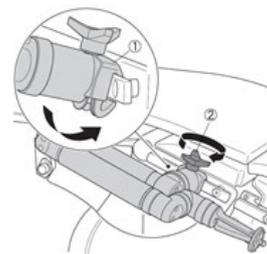
** 1. 手術台への取り付け

- (1) 手術台に取り付けるため、本品を取り付け／取り外しポジション (図 1) にセットする。



(図 1)

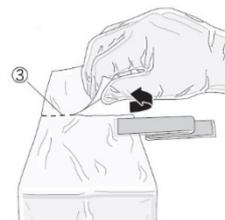
- (2) 本品のクランプ①を手術台のサイドレール取付部にセットし、固定ネジ②を使用して手術台と確実に固定する。(図 2)



(図 2)

2. 無菌カバーの取り付け

- (1) 使用する無菌カバーを切り取り線③に沿って分離する。(図 3)



(図 3)

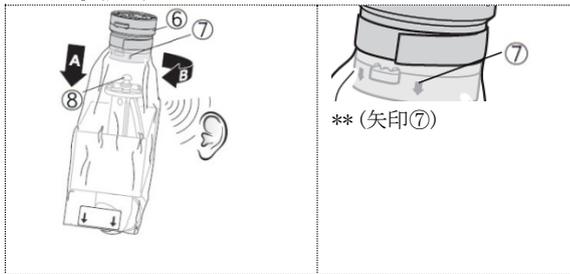
取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) アダプター④に無菌カバーをセットし、接着テープ⑤で固定する。
(図 4)



(図 4)

- (3) アダプター⑥の矢印⑦の方向を本品のピン⑧の方向に合わせ、A方向に押し込み、カチッと音がするまでB方向に回転させて取り付ける。(図 5)



** (図 5)

- (4) 本品をニュートラルポジション (図 6) にした状態で、無菌カバーをスライドさせて本体を被包する。(図 7)

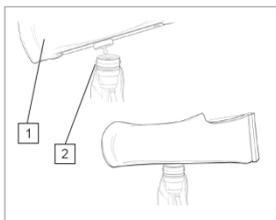


(図 6)



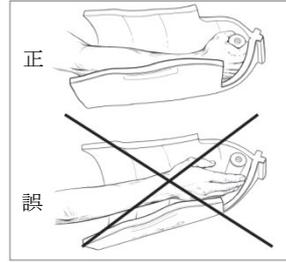
(図 7)

- ** (5) 使い捨て腕サポートの取り付けは、アームホルダー①を接続部②に取り付け、少し回転させて完全にはめ込みます。その際、カチッと音がし、正しく取り付けられていることを確認する。(図 8)



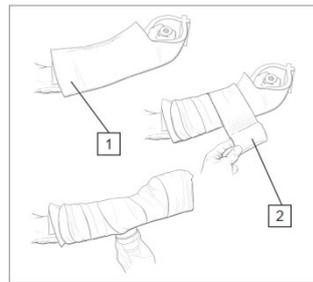
(図 8)

- * (6) 図 9 のように患者の腕を安全に載せる。また、患者の指がクッション付きロッドの周りを包み込むようにする。この際、十分に患者の指がロッドに届かない場合、患者の腕が滑る可能性があるため注意すること。(図 9)



(図 9)

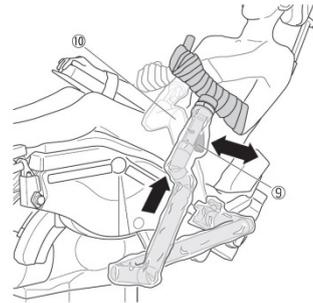
- ** (7) アームホルダー①で患者の腕まわりを包み、接着テープで固定する。次に付属の固定用テープ②で患者の手指を包む様に全体を覆う。この際、接続部は覆わないこと。(図 10)



(図 10)

3. 位置の調整

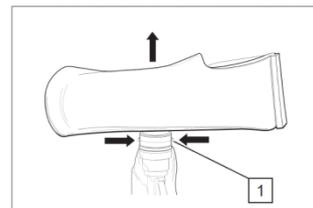
- (1) 適切な付属品を用いて患者の腕を固定し、付属品をサポートアームに取り付けたアダプターのピンインターフェースに取り付ける。
* (2) ロックの解除を容易にするためサポートアームを軽く持ち上げ、グリップを握り、ロック解除ボタン⑨を手のひらの親指付け根の母子球部分で確実に押し込んで保持し、ロック解除する。サポートアームの回転ジョイントを適宜回転させながら、希望のポジション⑩に到達するまで調節し、ロック解除ボタン⑨を戻してロックする。(図 11)



(図 11)

4. 使用後の取り外し

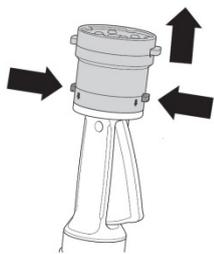
- ** (1) 使い捨て腕サポートの取り外しは、両端の解除ボタン①を同時に押し、ロックを解除する。ロック解除後、取り外す。(図 12)



(図 12)

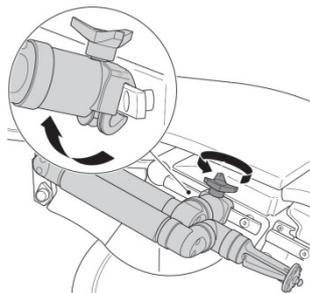
取扱説明書を必ずご参照ください。

- * (2) 付属品及び無菌カバーを取り外し、アダプターの下部ロック解除ボタンを同時に押して、アダプターをピンインターフェースより取り外す。(図 13)



(図 13)

- * (3) 本品を取り付け／取り外しポジションに戻し、固定ネジをゆるめて本品を手術台より取り外す。(図 14)



(図 14)

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は防爆構造ではないため、危険区域内 (AP-M) で本品を使用しないこと。アルコールを含む洗剤や消毒液の使用時および可燃性の麻酔剤が空気や亜酸化窒素と混合している場合、爆発の危険がある。AP-M ゾーンで本品を使用する場合、アルコールを含む洗剤や消毒液、空気や亜酸化窒素と混合された可燃性麻酔剤の使用は避けること。
- (2) 調節・移動の際、患者、手術台及びアクセサリ同士が衝突しないよう注意すること。また、チューブやケーブル、ドレープが絡まないよう確認すること。[患者、手術台、テーブルトップ、アクセサリ、下向きの部品同士が衝突する可能性があるため。]
- (3) 患者と金属部分の間には何の接触もないこと。また、湿った手術用ドレープ、導電パッドを使用しないこと。[高周波デバイス、除細動器及びモニターを使用する場合、患者熱傷の危険があるため。]
- ** (4) 本品及びアクセサリが正しく取り付けられており、可動箇所(レバー、設置クランプ、留め具等)が正しく固定されていることを確認すること。[本品及びアクセサリが外れて、怪我をする恐れがあるため。]
- (5) 必ず可動箇所(レバー、設置クランプ、留め具等)を緩める前に製品を支え、調整作業の度に可動箇所にごらつきがないことを確認すること。[本品が落下して怪我をする危険があるため。]
- (6) 本品の組立て、調節時にスタッフおよび患者が挫傷や裂傷を負わないよう常に注意すること。[調節・移動の際、患者及びスタッフの手指等が挟まれ、切断される危険又はアクセサリを破損する可能性があるため。]
- (7) 挫傷や裂傷を負わないよう常に注意すること。[調節・移動の際、各プレート(特にヘッドプレート、バックプレート、レッグプレート等)のジョイント付近で患者及びスタッフの手指等が挟まれ、切断される危険又はアクセサリを破損する可能性があるため。]
- (8) 移動式手術台に取り付けると重心位置が変わり、転倒の恐れがある。
- (9) 本品には 21kg を上回る負荷をかけないこと。この負荷は体重が

- 250kg の患者による負荷に相当する。耐荷重が小さい手術台を使用する場合、サイドレールの耐荷重に制限がある。
- (10) 本品のジョイント部を、潤滑剤やオイルで潤滑しないこと。[故障して使用できなくなる恐れがあるため]

2. 使用上の注意

- (1) 本品使用時には、必ずディスプレイの純正滅菌セットを使用すること。
- (2) 本品が滅菌エリアで使用されていることを確認すること。[滅菌状態の異なる場所で使用された場合、感染の恐れがあるため]
- * (3) アクセサリーの組み合わせによって耐荷重が変動する。使い捨て腕サポートの使用は、体重 180 kg の患者の上肢の荷重割合を超えてはならない。[怪我の可能性があるので]
- (4) 患者をポジショニングした状態で搬送する場合、本品を患者の体の近くに配置するようにすること。[移動の際に衝突して怪我をする恐れがあるため]
- (5) 本品を水分や湿度から保護し、水分を滅菌済みの材料で拭きとること。ヒーター周辺に置いたり、直射日光にさらさないこと。[高温、高湿及び結露環境では、本品が損傷する恐れがあるため。]
- (6) 本品に大きな衝撃や振動を与えないこと。本品は、衝撃負荷用に設計されていない。
- (7) 本品及びその付属品に寄りかかったり、支えたりして追加の負荷をかけないこと。[損傷する恐れがあるため。]
- (8) 本品を手術台のサイドレールに直接取り付けすること。[本品を患者カバーと共に取り付けた場合、本品のクランプにより患者カバーが損傷を受ける恐れがあるため。]
- (9) 本品を患者の腕や肩用を使用する場合、患者の腰から膝の範囲のサイドレールに取り付けること。
- (10) 洗浄・消毒及び乾燥された本品のアダプター部分に、余裕をもって覆っている状態のカバーを接着テープで取り付けること。
- (11) ロック解除ボタンを握ってロックを解除すると、回転可能な回転ジョイントのロックが外れ、本品が自在に動く状態になる。結果として、本品の自重または患者体重により下方に回転する場合がある。ロック解除ボタン握ってロックを解除する前に、本品をしっかり保持すること。調整後は、ロック解除ボタンを緩めてロックし、本品が正しく固定されていること、及び異物が挟まっていないことを、必ず確認すること。
- (12) 患者をポジショニングし、患者の一部を固定する場合は、慎重に作業を行うこと。必ず適切なポジショニング及び固定を確認すること。
- (13) 異物が挟まった場合、ロック解除ボタンが操作できない場合がある。ロック解除ボタンを握る際、異物(例:無菌カバー、手袋)が挟まっていないかどうか必ず確認すること。
- (14) 本品を調整する際は、ロック解除ボタンを停止するまで押すこと。[押し込みが不十分な場合、本品内部機構が損傷する恐れがある。]
- (15) ロック解除ボタンは常に手のひらの親指付け根の母子球部分で押し、ロック解除ボタンを緩めて固定するまで、本品をセットしたポジションが誤ってずれないようにすること。

3. その他の注意

・クリーニング及び消毒について

- (1) 不適切なクリーニング及び消毒、薬剤の使用は製品に損傷を与えるため、医療施設の手順を適用すること。
- (2) 高周波機器の周囲では特にアルコールを含む薬剤を使用しないこと。[爆発性混合蒸気を発生する恐れがあり、高周波機器等の使用現場では発火の危険性があるため。]
- (3) 消毒する前に、本品に付着した汚れを完全に落とし、よく洗浄して乾燥させること。[汚れの粒子が付着していると、本品を消毒しても十分殺菌されない可能性があるため。]
- (4) 以下の製品を使用しないこと:
 - ・アルコールを含む薬剤(手指消毒液等)
 - ・ハロゲン系の薬剤(フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系等)
 - ・表面が傷つく恐れのあるもの(研磨剤、ワイヤブラシや金属たわし等)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・一般的な工業溶剤(ベンゼン、シンナー等)
- ・鉄分を含む水
- ・鉄材を含むスポンジ
- ・塩酸を含む製品

洗浄には不織布又はナイロンブラシを用いて余分な薬剤を拭き取り、薬剤が製品表面に残留した状態で乾燥させないこと。洗浄後は消毒剤で拭き取るか、消毒剤を噴霧すること。

- (5) クリーニング及び消毒後は、目視点検及び機能検査を行うこと。
- (6) ジョイント部または隙間に洗剤を直接噴霧しないこと。また、高圧洗浄機を使用しないこと。
- (7) 機械によるクリーニング及び消毒は行わないこと。
- (8) 本品を滅菌しないこと。
- (9) 生理食塩水の残留物(塩化ナトリウム)により、本品の表面が傷つく恐れがあるため、精製水を湿らせた布で生理食塩水を拭き取り、その後、乾いた不織布で乾拭きし、乾燥させること。
- (10) 洗浄には界面活性剤及びリン酸塩を含む、弱アルカリ性の汎用洗剤(石鹼溶液)を付けた不織布で拭く。表面の汚れが酷い場合、濃縮性多目的洗剤を使用し、消毒前に追加的な洗浄処理を行うこと。
- (11) 過剰なクリーニング及び消毒は表面に損傷を与える場合があるため、洗剤と消毒剤は、薬剤メーカーが定めた量、消毒時間に従うこと。

** (12) ロック解除ボタンの分解/洗浄/消毒後に再組立が不適切な場合、本品のジョイント部は、ロック解除ボタンを押してもロック解除できない場合がある。そのような場合はロック解除ボタンを取り外し、再度組立直すこと。

* (13) アダプターは毎回、使用前に清浄し滅菌すること。

* (14) 適切なオートクレーブを実施した場合、アダプターは約 200 回の滅菌サイクルに耐えるが、使用前に目視点検及び機能検査を行うこと。

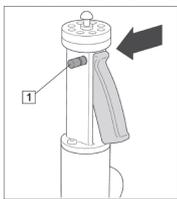
* (15) リリースレバーが分解洗浄後に正しく組み立てられていない場合、本アクセサリーの関節部がリリースレバーを押しても開放されない恐れがある。このような場合には、再度リリースレバーを分解し、組み立て直すこと。

* (16) リリースレバーの組み立て時は常に安全スプリングが正しく挿入されていることを確認すること。安全スプリングを入れ忘れると、内部部品が滑ってしまい、使用中に故障する恐れがある。

* <リリースレバーの分解>

洗浄又は消毒時にリリースレバーを分解できる。

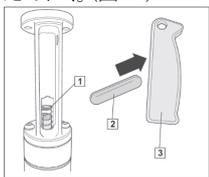
- ・リリースレバーを分解する。
- ・細い注射針のキャップなどを穴に差し込み、安全ピン1を押す。
- ・リリースレバー、荷重伝達ピン、および安全スプリングが解除され、取付部から取り外せる。(図 15)



(図 15)

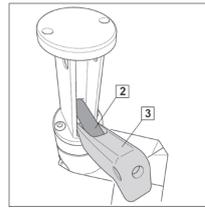
* <リリースレバーの組み立て>

- ・リリースレバーを取り付ける。
- ・取付部に安全スプリング 1 を挿入する。
- ・安全スプリングが金属ピンの上にセットされる。
- ・リリースレバー 3 背面のくぼみに荷重伝達ピン 2 を差し込み、手で支えておく。(図 16)



(図 16)

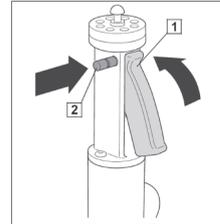
荷重伝達ピン 2 を差し込んだリリースレバー 3 を取付部に挿入する。安全スプリング上に荷重伝達ピンがセットされるように挿入する。(図 17)



(図 17)

*<リリースレバーの取り付け>

リリースレバー 1 を上向きに挿入し、穴に安全ピン 2 を差し込む。リリースレバーが正常に機能することを確認する。(図 18)



(図 18)

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

** (1) 保管方法・温度等は、取扱説明書に従って保管すること。

2. 耐用期間および使用期間

** (1) 耐用期間(本体及び非滅菌の付属品)

10 年(自己認証)

* (2) 使用期間(滅菌済の付属品)

・リトラクターホルダー及び滅菌セット肩用: 滅菌日より 3 年(製造元ラベルに使用期限を表示)

・使い捨て腕サポート: 滅菌日より 5 年(製造元ラベルに使用期限を表示)

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 点検頻度: 使用前
- (2) 点検項目: 目視点検および機能点検

**詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 点検頻度、点検項目:

**詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者は修理を行わないこと。故障が発生した場合は弊社テクニカルセンターに修理を依頼すること。

3. 洗浄・消毒

詳細は取扱説明書を参照すること。

**【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8313

**外国製造業者:

MAQUET GmbH

(マッケ ジーエムビーエッチ)

国名:ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。