**2025 年 1 月（第 6 版）
*2024 年 7 月（第 5 版）

届出番号：13B1X10238AM0205

機械器具（01）手術台及び治療台

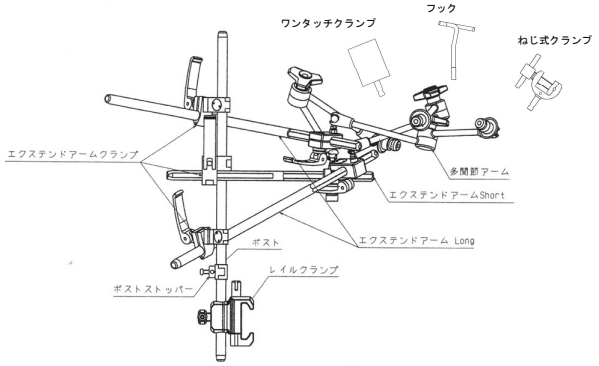
一般医療機器　手術台アクセサリー（JMDN コード：70469000）

マルチタワー　トリプルアーム

【禁忌･禁止】
＜重要な基本的注意＞
本製品のクランプ部は、すべて分解禁止なので厳守すること。
［分解行為で破損したときは、操作不能になるので分解しないこと。特に、洗浄前の分解時に注意すること。］

＊【形状・構造及び原理等】

代表的な構成品（ねじ式クランプ、フック、ワンタッチクランプを適宜取り付ける。）



原材料
金属部：ステンレス鋼
ノブ：合成樹脂又はアルミニウム

【使用目的又は効果】
本品は、手術台に取付け、患部開創用のレトラクターを把持するために用いる。

【使用方法等】
1. 本品は、未滅菌の状態で供給されるため使用前に洗浄、及び以下の滅菌方法により滅菌した上で使用してください。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）

条件	温度	曝露時間
プレバキューム	121℃	20 分
	132℃/134℃	5 分

2. レールクランプ及びポストを手術台に取り付け、手術目的に応じ各種部品を取り付け、目的の位置に合わせて関節アームの角度を調整し、患部開創用のレトラクターを、手術に最適な位置で固定してください。
*3. エクステンドアームをエクステンドアームクランプに差し込む際は、面取部分に合わせてください。無理に差し込まないでください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 使用前に損傷、変形等の異常がないか点検してください。
2. 適切に機能しない、損傷又は磨耗している場合は使用しないでください。
3. 構成品組付け後、しっかりとレールに固定されており、充分円滑に操作が出来ることの確認を行ってください。
4. 生理食塩水に長時間浸けないでください。［腐食の原因となる］
5. 使用後はできるだけ早く洗浄すること。直ぐに洗浄できない場合には、付着した汚れが乾燥するのを防ぐため、適切な洗浄液に浸けるか、精製水で湿らせた布等をかけてください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄･滅菌をしてください。「保守・点検に係る項参照」
2. 本品のクランプ部は、すべて分解禁止なので厳守してください。［分解行為で破損したときは、操作不能になるので分解しないでください。特に、洗浄前の分解時には注意してください。］
3. 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄･滅菌時には十分注意して取り扱ってください。
4. 本品の使用前に、汚れ、傷、変形、可動部の動き等に異常がないか、また不具合がないことを確認の上使用してください。不具合を発見した場合は使用しないでください。［本来の性能を発揮できず、不具合の原因となるおそれがあります。］
5. 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いは器具の寿命を著しく低下させることがあります。
6. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止してください。
7. 手術台とレールクランプとの間にガタつきが有る場合は使用しないでください。［本品が手術台から外れる恐れがあります。］
8. 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直ちに洗浄してください。その際は分解可能な部分を分解して、可動部を良く動かしながら洗浄してください。但し、本品のクランプ部は、すべて分解禁止なので厳守してください。
9. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。使用中に付着したときは水洗いしてください。
10. 本品は金属であるため、繰り返し使用や洗浄･滅菌により金属疲労により破損することがあります。
11. サビ取、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ことがあります。
12. 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に従った洗浄、滅菌を実施してください。
13. 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連絡してください。
14. 本品を廃棄する場合は、関連法規及び各自治体の規定に従ってください。

【不具合・有害事象】
本品の使用により、次のような不具合・有害事象が起こる可能性があります。
1. 本品の適切な洗浄･滅菌を怠ったために起こる感染。
2. 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
3. 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術。
4. 金属アレルギー
5. 周囲の神経障害

【保管方法及び有効期間等】
＜保管の条件＞
1. 本品は、高温･高湿を避けて、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵･保管してください。また、水ぬれや直射日光は避けるよう細心の注意をしてください。

取扱説明書をご参照下さい。

2. 本品は、貯蔵・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、衝撃を避ける様、注意してください。
3. 長期間使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがあります。

＜有効期間＞

1. 【保守･点検に係る事項】の（点検）に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止してください。
2. 再使用可能な器械の製品寿命は、通常の使用で生じる磨耗又は損傷の程度によります。

****【保守･点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

1. 日常点検を行い、器具が正常に動くことを確認してください。特に、変形や傷がないか充分点検をしてください。
2. 本品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないでください。［正常な性能を発揮できないおそれがあります。］
3. 医療用の潤滑剤を定期的に稼働部に塗布してメンテナンスを行ってください。
4. 洗浄･滅菌は、以下の記載に従い行ってください。

（洗浄）

1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄してください。
2) 洗浄前にアームのジョイント部のノブを締めてください。
3) 汚染除去に用いる洗浄には、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用してください。
4) 浸漬洗浄及び浸漬消毒は決して行わないでください。［本品の不具合等の原因となるおそれがあります。 ］
5) 洗浄装置（超音波洗浄装置）を使用するときには、接触して損傷することがないよう注意してください。
但し、アームは超音波洗浄を行わないでください。［不具合の原因となるおそれがあります。］
6) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し､器具の筒状部に異物等がないことが確認できるまで洗浄してください。
7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥してください。
8) 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、使用を避けてください。洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属タワシ、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でください。
9) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けてください｡使用中に付着したときは直ちに水洗いしてください。

（滅菌）

1) 本品は、未滅菌の状態で出荷されます。すべての手術器械及び関連部品は、使用する前にパッケージから取り出し、洗浄を行った後、必ず滅菌してください。
2) 滅菌前にアームの黒または赤色のダイヤルを緩めてください。
3) 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌･消毒を行わないでください。
4) エチレンオキサイド滅菌、フラッシュ滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルマリン滅菌、プラズマ滅菌及び低温滅菌等の方法を使用しないでください。［十分に滅菌が行えず、又本品の不具合の原因となるおそれがある。］
5) 医療機関において無菌保障水準（SAL 10^{-6}）が得られる条件で滅菌してください。
6) 当社が推奨する滅菌方法及びパラメータは**【使用方法等】**のとおりです。いずれも無菌性保障レベル（SAL 10^{-6}）を担保しています。なお、温度は137℃を超えないようにしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名： 株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布３－６－４
TEL： 03-3403-5432 FAX: 03-3403-5433

取扱説明書をご参照下さい。