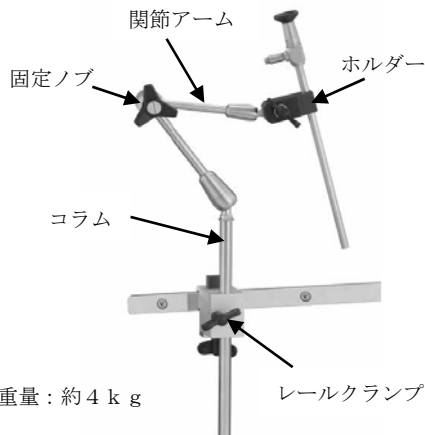


機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡固定具 37090030

FISSO ホルダーシステム(内視鏡・レトラクター用)

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成（手術台への取付け例 内視鏡ホルダーシステム）
ホルダー及び関節アーム（医療機器）、コラム及びレールクランプ（非医療機器）から構成される。



保持可能な重量：約 4 k g

2. 原材料
ステンレス鋼
（スコープホルダー部及び固定ノブ：プラスチック）
3. 原理
手術台等に固定したアームの先端部に内視鏡等を取付けることにより、意図する位置に保持する。

【使用目的又は効果】

手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整する用具をいう。ジョイント及び硬性アーム等から構成され、内視鏡等を保持する。

【使用方法等】

1. 設置方法
 - 1) 手術台等のレールにレールクランプを挿入しネジ式ハンドルによって固定する。
 - 2) レールクランプにコラム（関節アーム付）を挿入し固定する。
 - 3) 関節アームにホルダーを固定する。
 - 4) ホルダーに内視鏡等を挿入し、固定する。
2. 使用方法
関節アームの固定ノブをゆるめて内視鏡等を目的とする位置に移動させ、調整し固定する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 関節アームは、電流、熱を患者に伝導するため、電源や熱の接触を避けるか必要に応じて絶縁レールクランプを使用すること。
 - 2) 位置の変更は、可動部位が周辺機器と衝突しないようにじゅうぶん注意すること。
 - 3) 関節アームは浸漬しないこと。
 - 4) 潤滑剤は使用しないこと。

2. その他の注意

- 1) 使用前に可動範囲、内視鏡等の固定、レールクランプによる手術台等への固定が確実になされているか確認すること。
- 2) 保持可能な重量を超えないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

使用開始から 2 年又は滅菌 500 回
[自己認証（当社データ）による]。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒
 - 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに洗浄除去し消毒する。
 - 2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤等、金属腐食の原因となる成分を含む薬剤の使用を避ける。中性洗剤を推奨する。
 - 3) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は器具表面を損傷するので使用を避ける。柔らかいブラシや布を推奨する。
 - 4) 仕上げすぎには脱イオン水の使用を推奨する。
 - 5) 洗浄後、腐食防止の為に直ちに乾燥させる。
2. 点検、滅菌
 - 1) 滅菌前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
 - 2) 点検後、滅菌の為に適切な包装を行う。その際、可動部分の開放等により、確実な滅菌ができるよう配慮する。以下の滅菌条件を推奨する。

方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分
高圧蒸気滅菌	134℃	5 分

- 3) 関節アームを滅菌する場合は、固定ノブを開いておく。

*【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：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
<http://www.muranaka.co.jp/>

製造業者：バイテラ社 スイス
Baitella AG