

hinotori SRS スコープホルダ

【形状・構造及び原理等】

<構成品>

- (1) スコープホルダ 0°
- (2) スコープホルダ 30°

<形状>



<原理>

(1) 作動原理

テレスコプホルダを回転させ、内視鏡を任意の位置に保持する。

* (2) 使用回数の認識機能

本品は、規定された回数（70 回）を超えて使用することはできないように「hinotori サージカルロボットシステム」によって使用回数が認識される。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡手術において手術用ロボット手術ユニットと接続し、内視鏡を意図する位置に保持するために用いる。

＊ ＊ 【使用方法等】

本品は、「hinotori サージカルロボットシステム（承認番号：30200BZX00256000）」と組み合わせて使用する。
なお、本品は規定する回数（70回）を超えて使用できない。

＊ ＊ <準備>

本品は、未滅菌の再使用可能製品であるため、必ず洗浄し、以下の条件で滅菌すること。

湿熱滅菌	
サイクルタイプ	プレバキューム方式
温度	132～135℃
暴露時間	4～18 分
乾燥時間	30 分

<使用方法>

- (1) 添付文書及び取扱説明書に従い、「hinotori サージカルロボットシステム」を準備する。
- (2) 「hinotori サージカルロボットシステム」の準備及びドレーピング後は、無菌操作により本品に異常がないことを確認し、本品に対応の内視鏡を差し込み、ロックをかける。
- (3) 内視鏡から伸びているカメラケーブル及びライトケーブルを内視鏡の根本から 65cm を目安としケーブルクランプで固定する。



- * (4) リリースレバーを押しながら、「hinotori サージカルロボットシステム」のオペレーションアームに接続されたドレープアダプタに取り付ける。その際、ハウジングとドレープアダプタの溝を合わせ、スライドさせながら取り付ける。取り付けた時に、リリースレバーが元に戻ることを確認する。
- (5) 本品を「hinotori サージカルロボットシステム」により操作する。

＊ ＊ <使用後>

次回の使用に備えて以下の作業を行う。

- (1) 本品を「hinotori サージカルロボットシステム」から取り外す。
- (2) 本品から内視鏡及びライトケーブルを取り外し、本品に損傷等の異常がないかを確認する。
- (3) 浸漬、通水及び超音波洗浄にてフラッシュポート、ハウジング部及び外表面を十分に洗浄する。
- (4) 圧縮空気にて水分を除去したのち、全体を乾燥させる。

<併用医療機器>

販売名	承認/認証/届出番号	製造販売業者
T I P C A M 1 3 D ビ デオスコープ	228AKBZX00044000	カールストルツ・ エンドスコーピー・ ジャパン株式会社
ファイバーラ イトケーブル	13B1X00106000184	カールストルツ・ エンドスコーピー・ ジャパン株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前には、無菌操作下で異常が無いことを確認すること。以下の点検を行い、異常が確認された場合は使用しないこと。
 - ・ ゆるみ、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、欠け、部品の欠損がないこと。
 - ・ 洗淨剤や消毒剤が残っていないこと。
 - ・ 「hinotori サージカルロボットシステム」に接続した際に、本品が確実に認識されていること。
- (2) クランプラバーに劣化が見られた場合は新品と取り換えて使用すること。
- (3) 必ず対応した内視鏡を接続すること。[誤操作につながるおそれがある。]
- (4) 内視鏡のカメラケーブル及びライトケーブルはオペレーションアームの関節付近に配置しないこと。[アームの動作範囲を制限したり、挟まれ破損するおそれがある。]
- (5) 使用の際はケーブルクランプでカメラケーブル及びライトケーブルを必ずクランプすること。[ケーブルの断線を防ぐため。]
- (6) 「hinotori サージカルロボットシステム」を用いた術中は内視鏡を本品から取り外さないこと。
- (7) 本品に接続された内視鏡をトロカールスリーブに通して挿入又は抜去する際は常に注意を払い、挿入・抜去方向にスムーズに動くことを確認する。
- (8) トロカールスリーブ及び本品に接続された内視鏡を同時に抜去しないこと。[周辺組織及び内視鏡を傷付ける可能性がある。]
- (9) 本品を「hinotori サージカルロボットシステム」から取り外す際はリリースレバーを押さえてはまずこと。[本品および「hinotori サージカルロボットシステム」の破損を防ぐため。]
- (10) 本品は過酸化水素水(H₂O₂)、漂白剤又は強アルカリ性洗淨剤にさらさないこと。[本品の破損を防ぐため。]
- (11) 洗淨時、水が透明になること及び水が全てのフラッシュポートから流せることを確認する。
- (12) 超音波洗淨又は洗淨液に長時間さらさないこと。[本品の破損を防ぐため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 使用する際には、併用する医療機器の添付文書等を参照すること。
- (2) 機械的衝撃又はストレスを避け、破損させないようにすること。
- (3) 本品が故障した際も手技が完結できるよう、予備を常備しておくこと。

<不具合・有害事象>

- (1) その他の不具合
 - ・ 機器の破損
 - ・ 動作不良
- (2) その他の有害事象
 - ・ 感染
 - ・ 手術時間の延長
 - ・ 手術中止

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
- (2) 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
- (3) 感染のリスクを防ぐため、洗淨又は滅菌後、本品が入っていた元の箱に保管しないこと。
- (4) 損傷を防ぐため、本品を X 線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、

MRI、無線電信機の付近等）には保管しないこと。

- (5) 水のかからない場所に保管すること。
- (6) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない場所に保管すること。
- (7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

<耐用期間>

本品は、70 回を超えて使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

<推奨洗淨・滅菌方法>

洗淨・滅菌方法説明書を参照し、推奨される方法で行うこと。また、本品は洗淨工程の後で可動部分に毎回潤滑処理をおこなうこと。

【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：株式会社メディカロイド

電話番号：078-303-8770

取扱説明書を必ずご参照ください。