

※2025 年 7 月改訂（第 6 版）
※2023 年 12 月改訂（第 5 版）

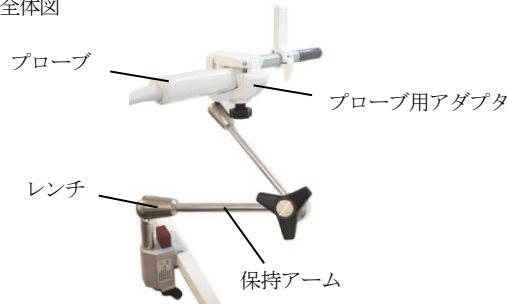
届出番号：13B1X00072001313

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡固定具 37090030

固定アーム STEADY PRO

【形状・構造及び原理等】

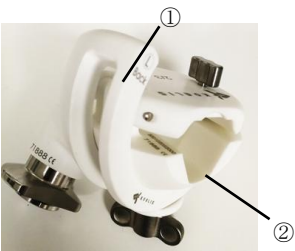
●全体図



●プローブ用アダプタ

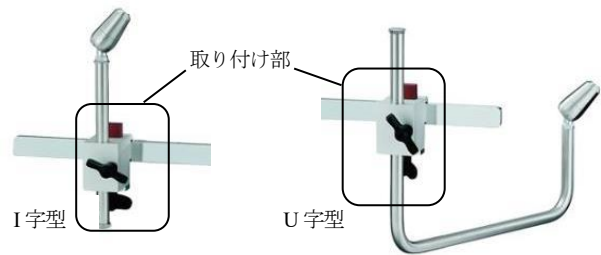
経直腸用プローブ用

経会陰用プローブ用



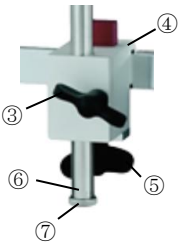
①	外側パーツ
②	内側パーツ

●保持アーム



●取り付け部

③	ハンドル
④	フック
⑤	ネジ
⑥	アーム
⑦	フタ



【使用目的又は効果】

本品は、超音波プローブを意図する位置に保持するために用いる。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	認証番号
画像診断ワークステーション トリニティ	227AHBZX00038000

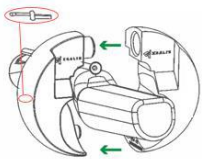
- ・アーム及び適切なプローブを取り付けたプローブ用アダプタを接続し、意図する位置にプローブを固定する。
- ・本品は必ず洗浄・滅菌を行ってから使用すること。

＜使用方法＞

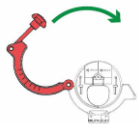
- 取り付け部の設置
 - 1) 本品の取り付け部のフックを診察台又はベッド等のレールに取り付け、取り付け部のネジを時計回りに締め、固定する。
- アームと取り付け部の接続
 - 1) アームの先端部にあるフタを外す。
 - 2) 取り付け部のハンドルを外し、アームを差し込む。
 - 3) アームの高さを調節し、ハンドルを取り付け固定する。
 - 4) アーム先端のフタを閉める。
- アームの角度の調節
 - 1) 右図のようにアームを持ち、中心ハンドルを緩める（反時計回り）。
 - 2) アームの位置を調節する。
 - 3) 中心ハンドルを締めて固定する（時計回り）。
- アームの延長
 - 1) 右図のようにレンチ部分に延長したいアームを設置し、レンチを締める。



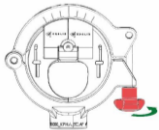
- プローブの取り付け
 - ① 経直腸用プローブ
 - 1) 下図のように内側パーツにプローブをはめ込む。



- 2) 下図のように外部パーツを取り付ける。

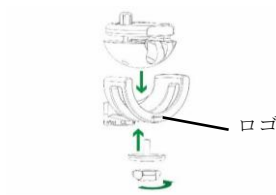


- 3) 下図のようにネジを締める。

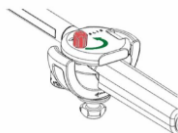


② 経会陰用プローブ

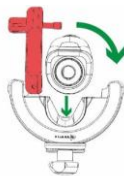
- 1) 下図のようにプローブアダプターを組み立てる。この時、「KOELIS」のロゴが手前に来るようにする。



- 2) 下図のように上部のネジを緩めてフタを開け、プローブを取り付ける。



- 3) フタを閉め、上部のネジを締める。



【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 適切な穿刺を行うため、外観上の異常がないことを必ず確認すること。
- プローブは指定されたもののみを使用すること。
- アームは電流及び熱を通すため、電流及び熱を発生するものとの接触は避けること。
- 破損を防ぐため、アームの位置を変えるときはクランプを緩めてから行うこと。
- 保持アームは 60℃を超える温度に曝さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 水のかからない場所に保管すること。
- 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気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）など安全状態に注意すること。
- 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>

プローブ用アダプタ：製造出荷後（納品後）100 回の使用

条件：本品の材質の安定性は、【保守・点検に係る事項】に記載された洗浄及び滅菌工程（使用による負荷は伴わない）を 100 回実施することで検証された。

また、取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、100 回未満で使用できなくなる場合もある。添付文書に従い本品を取り扱うと共に、劣化状態等を見極め、劣化、破損等が見られた時は交換すること。

【保守・点検に係る事項】

●使用者による保守点検事項

使用者は以下の項目を日常的に必ず点検すること。

<始業前点検>

- 汚れ、傷、曲がり、腐食、破損等がないことを必ず確認すること。

- ネジが緩んでいないことを確認し、機器がしっかり固定されていることを確認すること。

<プローブ用アダプタ>

*●洗浄

- 洗浄は中性または pH が 8.5 以下の弱アルカリ性の洗剤を使用すること。
- 本品に衝撃や損傷を与えないように気を付ける。
- 洗浄の前に本品に損傷がないかを調べる。
- 洗浄時、金属やスチールワールのブラシは使用しないこと。
- 使用後は汚れが乾燥しないよう、20 分以内に洗浄すること。

- 柔らかいブラシで分解した本品のパーツの汚れを落とす。
- 本品のパーツを酵素系洗剤槽に浸す。浸漬時間は消毒剤の製造元の指示に従うこと。
- 浸漬中、柔らかいブラシでパーツを磨く（2 分間）。
- 精製水で本パーツを 1 分間すすぎ、洗剤を完全に落とす。
- 汚れが落ちていない場合は工程 2～4 を再度行う。
- 吸水性のある布で本品を乾かす。外界温度で、3 パール以下の圧縮空気で乾燥させることも可能である。

**●滅菌

プローブ用アダプタは 137℃を超える温度に曝さないこと。

<推奨滅菌条件>

- 高压蒸気滅菌（プレバキューム式）
- 温度：134℃
- 滅菌時間：3 分～18 分

<保持アーム>

●洗浄及び消毒

- 洗浄綿を使用し洗浄を行う。使用する洗浄綿は金属またはプラスチック器具の洗浄に適するものを選択する。機械洗浄は行わないこと。
 - 洗浄は中性または pH が 8.5 以下の弱アルカリ性の洗剤を使用すること。
 - 消毒はビグアナイド系、または第四級アンモニウム塩系の消毒剤を使用すること。
 - 洗浄剤・消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
- アームをできる限り分解する。
 - 新しい洗浄綿で全ての部品を拭く。乾燥または汚れている洗浄綿は使用しないこと。
 - 落ちていない汚れが無いかを確認し、アームを組み立てる。
 - 新しい洗浄綿でもう一度本品を拭く。

【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>

株式会社 アムコ
TEL：03-3265-4261

<外国製造業者>

業者名：コエリスエスエーエス（Koelis SAS）
国 名：フランス