

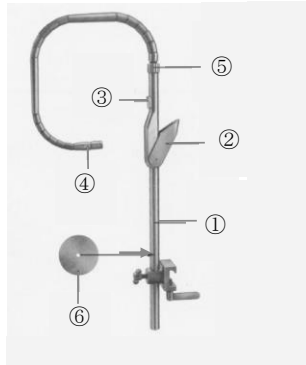
機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡固定具 37090030

フレキシブルアーム

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



取扱上の各部名称

- ① 手術台固定器に挿入する支柱
- ② フレキシブル・アーム固定用グリップ
- ③ ロック解除用スライドボタン
- ④ 先端コネクター部
- ⑤ 固定調節ねじ
- ⑥ 清潔区域認識パッド

2. 原理

手術時に本品にて固定することにより腹腔鏡、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。

【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。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず滅菌をすること。
2. 使用方法
 - (1) 設置方法
 - 1) 手術台固定器に支柱を挿入し、手術台固定器を固定する。
 - 2) 固定力の調整は調節ねじを用いて行う。
 - 3) 希望の方向にアームの位置を決定したあと、グリップをつかみアームを固定する。
 - 4) 先端コネクター部にさまざまな形状の内視鏡保持器や、器具等を取り付けることができる。
 - 5) 先端コネクター部の可動部をアーム方向に引いた状態で先端パーツを挿入すること。時計回りにパーツを回転させて挿入されているか確認すること。挿入後手を離すとスナップがきき、元に戻る。スナップがきくと、正常に挿入される。また、60° 毎に角度を変えることができる。回転させたい場合は、可動部をアーム方向に引きながら回転させること。
 - (2) 取り外し方法
 - 1) 先端コネクター部の可動部を反時計回りにまわしながらアーム方向に引くと先端パーツが自動的に外れる。
 - 2) ロック解除用スライドボタンを上へスライドさせるとフレキシブルアーム固定用グリップが開く。手術台固定器のねじを緩め、支柱を抜くこと。

(3) その他

付属の清潔区域認識パッドは、図の矢印の位置に固定器に挿入する前に取り付け、レール固定器を不潔野で調整する際の清潔区域との識別に使うこと。

3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄をすること。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- フレキシブルアームが患者さんの体に接触しないように気をつけて使用すること。アームの蛇腹部に皮膚が挟まる可能性がある。
- フレキシブルアーム固定用グリップを操作する場合には手を挟んだりしないように十分慎重に操作すること。また、スライドボタンを解除する際には、かならず手をグリップにあて補助をしながら解除すること。急に開いて固定力を解除させると、先端部が患者あるいは術者に衝撃を与える可能性がある。
- 先端パーツを挿入する際に誤ってパーツが落ちないように時計回りにパーツを回転させて挿入されているか確認すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** ● 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、滅菌を実施すること。
- ** ● 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すること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合が発現する可能性がある。

<重大な不具合>

製品の変形・破損

*【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 洗浄剤に浸漬すること。
- 浸漬後は十分にすすぎ、毛羽立ちのない布かエアアを用いて乾燥させること。

2. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG