

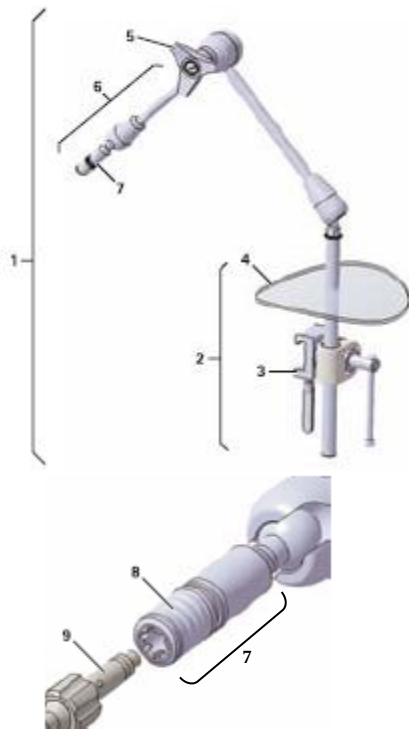
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡固定具 37090030
フレキシブルアーム
(FF168R)

【禁忌・禁止】

- 当該製品の最大保持可能重量は 40N (約 4kg) である。これを越える状況で使用しないこと。[医療機器や処置具を支えられなくなるため]
- 関節部分への注油は避けること。[医療機器や処置具を意図する位置に保持できなくなるため]
- いかなる液体へ浸漬させないこと。[医療機器や処置具を意図する位置に保持できなくなるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



取扱上の各部名称

- フレキシブルアーム
- 遠位アーム
- 手術台固定器
(RT090R/FF280R/FF286R など。本品には含まれない。)
- シリコンディスク
- クランピングハンドル
- 近位アーム
- クイックリリースカップリング
- スリーブ
- 器具用シャフト (本品には含まれない。)

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. 使用前

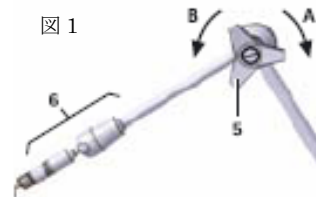
本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。

2. 使用方法

(1) 設置方法 (図 1 参照)

- 近位アーム(6.)を保持し、クランピングハンドル(5.)を反時計回り (B 方向) に回すと各関節が緩む。
- 術野でフレキシブルアーム(1.)を希望の位置にセットする。
- クランピングハンドル(5.)を時計回り (A 方向) へ回すと、各関節が同時に固定される。
- フレキシブルアーム全体がしっかり固定されていることを確認する。

図 1



(2) 組立

- オペ台サイドレールに手術台固定器(3.)をしっかりと固定し、遠位アーム(2.)を挿入し、固定する。縦・横方向及び左右方向など、しっかりとフレキシブルアーム(1.)が固定されていることを確認する。(図 2 参照)
- 清潔野と不潔野を区別するために、シリコンディスク(4.)を使用する。(図 2 参照)

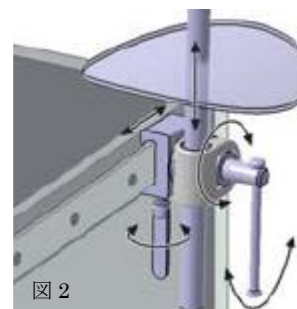


図 2

- クイックリリースカップリング(7.)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。
- クイックリリースカップリング(7.)のスリーブ(8.)に器具用シャフト(9.)を挿入すること。自動的にロックされる。また、器具の角度を 60° 毎に変えることができる。回転させたい場合は、スリーブ(8.)をアーム方向に引きながら回転させる。(図 3、4 参照)

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。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、正常に挿入されている。



図 3



図 4

- 5) 術野で、フレキシブルアーム(1.)に装着された器具類を希望の位置にセットし、クランピングハンドル(5.)を時計回りに回し固定させる。

(3) 分解

- 1) スリーブ(8.)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器具用シャフト(9.)が自動的に外れる。(図 5 参照)

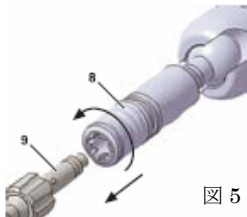


図 5

- 2) 手術台固定器(3.)のねじを緩め、フレキシブルアーム(1.)及びシリコンディスク(4.)を抜く。

3. 使用後

適切にできるだけ早く洗浄を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- 使用前に損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。

2. 使用中

- 視野の行き届かない術野で使用しないこと。
- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロス of の柔らかい布でこまめに清拭すること。
- フレキシブルアームの位置を変更する際には、クランピングハンドルを緩めてから行うこと。
- 光学機器・器械・トロッカーなどを支持、固定する際は十分に注意をして操作すること。
- 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慎重に操作すること。
- クランピングハンドルをしっかりと締め、フレキシブルアームが適切に固定されていることを確認して使用すること。
- 器具用シャフトがしっかりとスリーブ内で噛み合っていることを確認すること。
- スリーブを時計回りに回し、器具用シャフトがロックされることを確認すること。
- 本品を使用する際は、オペ台サイドレールにサイドレール固定金具をしっかりと固定させること。

3. 使用後

- 洗浄時は、クランピングハンドルをしっかりと締めた状態で洗浄すること。

*【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・有害事象が発現する可能性がある。

<重大な不具合>

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

<重大な有害事象>

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【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】

- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すこと。

1. 洗浄・滅菌

(1) 洗浄

- 洗浄時の水温は 55℃を越えないように実施すること。
- 洗浄及び滅菌には、製品がしっかりと安全に固定できる器材もしくは収納ケースなどを使用すること。
- 洗浄時は、クランピングハンドルを時計回りに回し、しっかりと締めてから実施すること。

A: 用手予備洗浄後、器械洗浄の場合

- 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと。

ブラシによる用手予備洗浄

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質
I	消毒 洗浄	RT (冷)	15	D-W
II	中間洗浄	RT (冷)	1	D-W

D-W: 飲料水

RT: 室温

第I段階

- 目視できる残存物が表面からなくなるまで、洗浄ブラシで製品を洗浄すること。
- 水分が製品内部（例えばスリーブ部分など）に入り込まないような状態で洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるために、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第II段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 水分が製品内部（例えばスリーブ部分など）に入り込まないような状態ですすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

B: 機械的弱アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合

洗浄機のタイプ: 超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

- 洗浄用のトレイに製品を置くこと（ブラインドスポットの洗浄は避けること）。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	前洗浄	< 25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間洗浄	70	1	FD-W
IV	温熱洗浄	94	5	FD-W
V	乾燥	90	40	-

D-W : 飲料水
FD-W : RO 水（脱アルカリ水）

- 洗浄消毒後、表面に汚れが残っていないことを確認すること。
- 汚れが残っている場合は洗浄工程を繰り返し実施すること。

(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
- 滅菌時はクランピングハンドルを最大まで緩めて滅菌を行うこと。

2. 日常のメンテナンス

- 製品は常温まで冷却して作業すること。
- 洗浄・滅菌後、製品に損傷がないことを確認すること。
- 製品が湿っているときは完全に乾燥させること。
- 汚れなどがまだ残っているような場合は滅菌・洗浄を繰り返し実施すること。
- 製品が正常に機能することを確認すること。
- 損傷した製品や適切な機能が保たれないような製品は直ちにエースクラップテクニカルサービスにて修理を依頼すること。
- 血液や体液に汚染された製品を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 製品に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 洗浄及び滅菌の前に製品を適切に分解すること。
- 壊れやすい製品は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の製品は別々に処理すること。

3. 注油/組立て

- くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 錆、変色又は損傷した製品は必ず取り除くこと。
- 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。
- 関節部分への注油は避けること。
- 関連製品との互換性も確認すること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に製品を完全に開放しておくこと。

***【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