

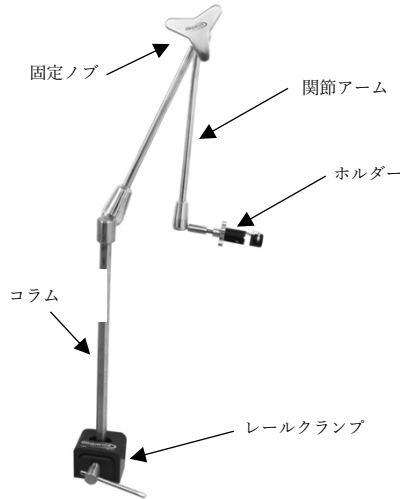
* 2026 年 6 月（第 2 版）
2025 年 6 月（第 1 版）

届出番号：27B1X00172000002

機械器具 258 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡固定具 37090030
e-Arm（イーアーム）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
内視鏡ホルダー、関節アーム、コラム及びレールクランプから構成される製品である。



2. 原材料
ステンレス鋼、ABS 樹脂
3. 原理
手術台等に固定し、アームの先端部に内視鏡等を取り付け、意図した位置に保持する製品である。

【使用目的又は効果】

本品は手術時に腹腔鏡、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又は半硬性アーム等から構成され、単に内視鏡を保持する。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に、使用者がオートクレーブ滅菌を行ってから使用する。
2. 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ハンドルによって固定する。
 - 2) レールクランプにコラムを挿入し固定する。
 - 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。
3. 使用方法
関節アームの固定ノブを緩めて内視鏡等を目的とする位置に移動させ固定する。

【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付属の絶縁レールクランプを使用すること。
 - 2) 内視鏡等の位置変更を行う場合、周辺機器と衝突しないよう注意すること。
 - 3) 関節アームは浸漬（しんせき）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、内視鏡等固定、レールクランプによる手術台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】

- 1) 保管方法
温度-20℃～+60℃、相対湿度 10%～90%にて保管すること。
- 2) 使用期間
3 年(自己認証(自社データ)による。)
- 3) 有効期間
経年劣化等、破損により安全性が損なわれた場合、またメーカーが本品の安全性が損なわれていると判定した場合には、使用の期限となる。尚、消耗品の為、修理不能である。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。

1. 清掃方法
- 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・消毒し、必要に応じて滅菌する。
 - 2) 洗浄・滅菌の際は、先端保護に留意すること[衝撃で変形するおそれがあるため]。
 - 3) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
 - 4) ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
 - 5) 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。
 - 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
 - 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
 - 8) 高圧蒸気滅菌は、金属部に直接触れないよう単品で二重包装して行うことを推奨する。また、滅菌後十分冷却してから使用すること [高圧蒸気滅菌後、樹脂部分が柔らかくなり、変形することがあるため]。
 - 9) 高圧蒸気滅菌を行う場合は137℃を超えないこと。
 - 10) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 11) 滅菌においては、134℃/8-10分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は18分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前、使用中に以下の点を確認すること。

- 1) プラグやコネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
- 2) 絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがいないことを確認する。
- 3) その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 elliquence international
〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1-7
TEL：072-845-5686
製造業者：FLEXBAR MACHINE CORPORATION（米国）

取扱説明書を必ずご参照ください