

機械器具 29 電気手術器 一般医療機器 内視鏡用ホルダ JMDN コード 16240000
* (顕微鏡付属品 JMDN コード 37294000)

特定保守管理医療機器

エンドアーム

【禁忌・禁止】

*適用対象

- 1.本製品は防爆構造になっていないため、以下の場所に設置しないこと。[爆発や火災を起こすおそれがある。]
 - (1)酸素濃度の高いところ
 - (2)笑気ガス (N₂O) のような酸化物質の雰囲気の中
 - (3)可燃性の麻酔ガスを使っているところ
- 2.本製品は BF 型装着部を保有する機器であり、心臓への適用は禁止されている。心臓の観察や処置を目的とした手技に使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。[感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。]
 - (1)本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。
 - (2)本製品に接続した内視鏡は、心臓とその近傍に接触している処置具またはほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。

*使用方法

- 1.本製品は医療用窒素ガス専用の装置である。以下の事項に従い使用すること。[装置の故障によりアームが突然移動し、重大な事故につながるおそれがある。]
 - (1)医療用窒素ガス以外のガスは絶対に使用しないこと。
 - (2)『取扱説明書』の「4.5 窒素ガスの供給」あるいは「5.3 窒素ガスの供給」の項に従い所定のガス圧で使用すること。
- 2.本製品の使用中は以下の事項を厳守すること。[本製品と大地が電氣的に結ばれ、患者や使用者が感電するおそれがある。]
 - (1)内視鏡、アダプター、グリップ部および同時に使用する処置具は、それらの金属部を他の周辺機器に接触させないこと。
 - (2)内視鏡、アダプター、グリップ部、および処置具のいずれかに触れながら、同時に第 2 アーム根部より架台側に触れないこと (『形状・構造及び原理等』、構造・構成ユニット、2.各部の名称、(6)内視鏡、カメラヘッドおよびアダプターを接続した図』を参照、図中矢印で示す範囲)。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

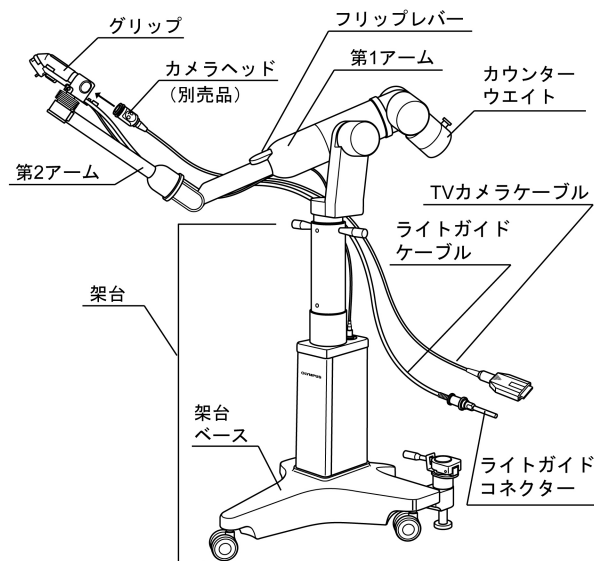
1.構成

本製品は、「2.各部の名称」に図示する機器からなる。詳細は、『取扱説明書』『付録』、「システム図」を参照のこと。

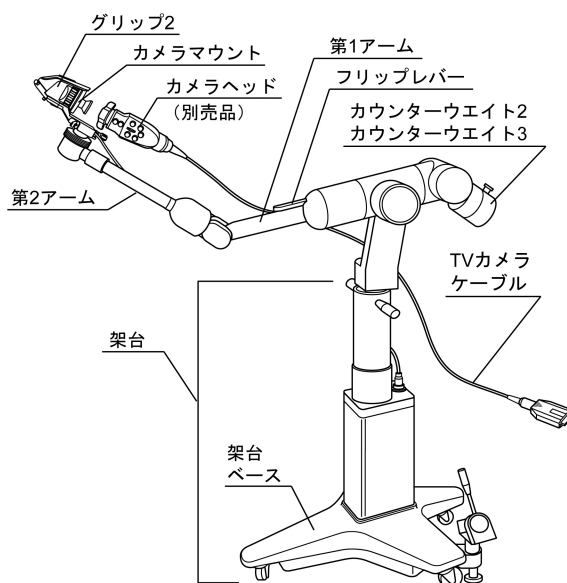
2.各部の名称

(1)アーム

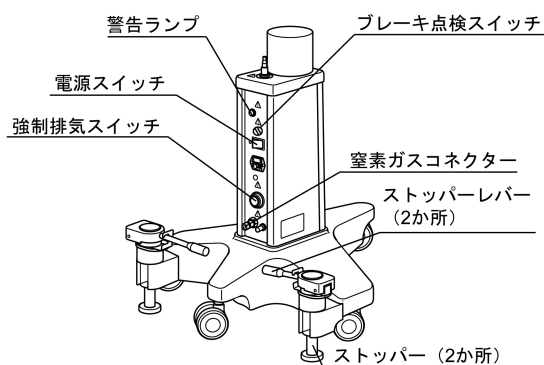
1)グリップ (EAM-GPS) との組み合わせシステム



2)グリップ 2 (EAM-GPS2) との組み合わせシステム

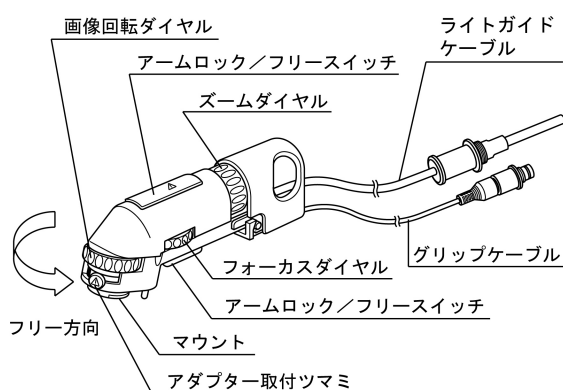


(2) 架台

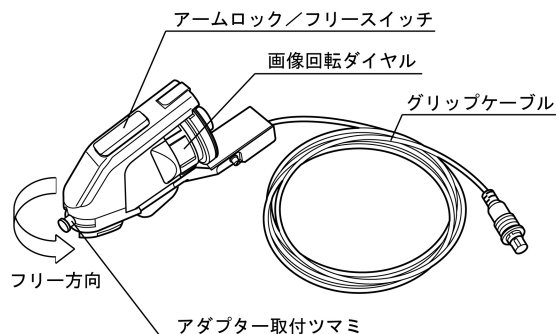


(3) グリップ部

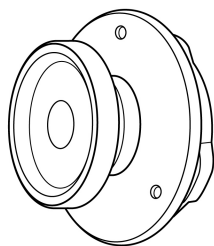
1) グリップ (EAM-GPS)



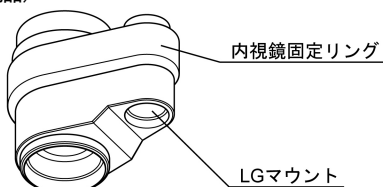
2) グリップ 2 (EAM-GPS2)



(4) カメラマウント

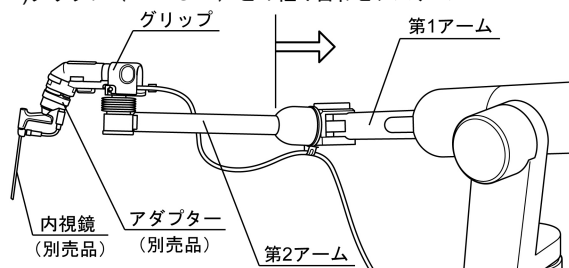


(5) アダプター (別売品)

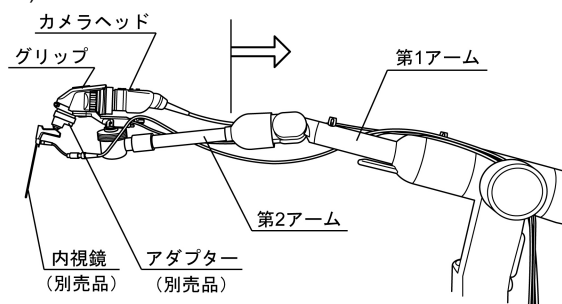


(6) 内視鏡、カメラヘッドおよびアダプターを接続した図

1) グリップ (EAM-GPS) との組み合わせシステム



2) グリップ 2 (EAM-GPS2) との組み合わせシステム



*3.仕様

電源環境	電圧	100VAC
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50Hz、60Hz
	周波数変動	±1Hz
	入力電流	0.3A
	電撃に対する保護形式	クラスⅠ機器
	装着部 (グリップ) に対する保護の程度	BF 型
使用環境	使用温度	10~40℃
	相対湿度	30~85%
	気圧	700~1060hPa
大きさ	寸法	766 × 580 × 1200mm (架台ベースの大きさ × 全高)
	焦点調整	各種内視鏡に対し、ピント調整可能
焦準 (グリップ EAM-GPS との組み合わせシステムのみ)	可変倍率比	2 倍
変倍 (グリップ EAM-GPS との組み合わせシステムのみ)	画像回転範囲	360°
イメージローテーション	支持方式	フロアスタンド方式
架台	バランス方式	カウンターバランス方式
	アーム最大伸長	830mm
	アーム上下可動範囲	1400mm
	アームロック/フリー制御方式	ダブルスイッチ入力 (2 つのスイッチを同時に操作)
	EMC 適合規格	グリップ (EAM-GPS) との組み合わせシステム IEC 60601-1-2 : 2001+A1 グリップ 2 (EAM-GPS2) との組み合わせシステム IEC 60601-1-2 : 2001+A および、2007 (エミッション : グループ 1、クラス B)

取扱説明書を必ずご参照ください。

***作動・動作原理**

- 1.照明
光源装置から発せられた照明光は、ライトガイドケーブルを介して内視鏡に伝達され、内視鏡に内蔵された照明レンズより観察部位に照射される。
- 2.画像の伝達
内視鏡の対物レンズから入射した被写体からの光は、アダプター、グリップ部を介してカメラヘッドに伝達され、電荷結合素子（CCD）によって電気信号に変換される。変換された電気信号は、ビデオプロセッサ装置によりビデオ信号に変換され、観察モニターによって表示される。
- 3.像回転
グリップ部に設けた画像回転ダイヤルの操作により観察像の回転を行う。
- 4.内視鏡の移動と固定
グリップ部に設けたアームロック／フリースイッチを押し込むことにより、圧力流体が架台ベースからバランスアームおよび架台支柱に流入し、関節部に設けられたエア式ブレーキが解除され、さらに第 1 アームにあるフリップレバーを押すことにより、バランスアーム、架台ベース、および架台支柱にあるエア式ブレーキが解除され、グリップ部に接続されている内視鏡が自在に移動できるようになる。内視鏡位置の決定後、アームロック／フリースイッチを離すことにより、圧力流体が架台ベースからバランスアームおよび架台支柱から排出され、エア式ブレーキがロック（鎖錠）状態となり、内視鏡が固定される。またカウンターウエイトは、バランスアームとグリップ部のバランスを取ることで、内視鏡の移動を容易にする。
- 5.変倍
グリップ部に設けたズームダイヤルの操作により観察像の変倍を行う。（グリップ（EAM-GPS）のみ）
- 6.焦準
グリップ部に設けたフォーカスダイヤルの操作により観察像の変倍を行う。（グリップ（EAM-GPS）のみ）

【使用目的又は効果】

***使用目的**

本品は、当社指定の内視鏡、カメラヘッド、光源装置などの関連機器と組み合わせて、意図する位置に内視鏡を保持することを目的としている。

***【使用方法等】**

***使用方法**

- 1.使用前には必ず、『取扱説明書』、「準備と点検」に従い、使用前点検を確実に実施すること。
- 2.架台の移動ハンドルを押して本製品を移動させる。
- 3.架台ベースのストッパー（2 か所）をかけ、本製品を床に対して、固定させる。
- 4.電源を投入する。
- 5.グリップ部をしっかりと握り、グリップ部の上下にある 2 つのアームロック／フリースイッチを押し込む。次に、第 1 アームのフリップレバーを押し込み、アームスタイルを変更する。
- 6.グリップ部をしっかりと握り、グリップ部の上下にある 2 つのアームロック／フリースイッチを押し、内視鏡を移動させる。
- 7.アームロック／フリースイッチをゆっくり離し、アームが確実にロックされたことを確認する。
- 8.グリップ部のフォーカス・ズームダイヤル、画像回転ダイヤルを操作して、画像を調整する。（グリップ 2 の場合は画像回転ダイヤルのみ。）

詳しくは『取扱説明書』、「第 3 章 機器の設置と接続」「第 4 章 準備と点検」あるいは「第 5 章 準備と点検」、「第 6 章 使用法」あるいは「第 7 章 使用法」を参照すること。

***組み合わせて使用する医療機器**

本製品は、以下の内視鏡および、カメラヘッドを接続して用いる。ただし、これ以外にも組み合わせ可能な機器は追加されることがある。

1.内視鏡

販売名	医療機器承認番号
処置用硬性内視鏡 （光学視管、アダプター） A81000A シリーズ	21200BZY00646000

2.カメラヘッド

販売名	医療機器届出番号
カメラヘッド OTV-S7H-D-6M、OTV-S7H-N	13B1X00277000100
HD カメラヘッド （オートクレーブ対応） OTV-S7ProH-HD-10E	13B1X00277000241
HD カメラヘッド （オートクレーブ対応） OTV-S7ProH-HD-12E	13B1X00277000182
HD 3CCD カメラヘッド （オートクレーブ対応） OLYMPUS CH-S190-XZ-E	13B1X00277000491
HD 3CMOS カメラヘッド OLYMPUS CH-S200-XZ-EB	13B1X00277000612
HD 3CMOS カメラヘッド （オートクレーブ対応） OLYMPUS CH-S200-XZ-EA	13B1X00277000595
4K カメラヘッド OLYMPUS CH-S400-XZ-EB	13B1X00277000576
4K カメラヘッド （オートクレーブ対応） OLYMPUS CH-S400-XZ-EA	13B1X00277000631

上記以外に、本品には接続しないが、併用する医療機器に、光源装置、ライトガイドケーブル、ビデオプロセッサ装置、観察モニターがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

*1. 一般的事項

- (1) 滅菌して使用する機器であっても出荷時には滅菌されていない。
カメラマウントを最初に使用するときは、『取扱説明書』、「第8章 カメラマウント (EAM-CM) の洗浄／消毒／滅菌」に従い滅菌すること。カメラマウント以外の本製品の構成機器は滅菌を行わないこと。
- (2) 本製品には、同梱された電源コードを使用すること。また、同梱された電源コードをほかの機器に使用しないこと。故障するおそれがある。
- (3) 医療施設の窒素ガス供給口の口金形状がシュレーダータイプではない場合は、入力側が供給口の口金形状に合い、出力側がシュレーダータイプの変換用のガスホースを別途用意すること。
- (4) 窒素ガスホースを取りはずす場合は窒素ガス供給口のバルブを開めた後、装置本体内に残留している窒素ガスを排気したうえで行うこと。窒素ガスホースが暴れる。
- (5) 電源コード、窒素ガスホース、および変換用のガスホースは、劣化が見られた場合や、耐用期間を超えた場合は交換をすること。重大な事故につながるおそれがある。
- (6) 安全のために EMC 規格に適合した製品と組み合わせて使うこと。電磁波により誤動作を起こすおそれがある。
- (7) 直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、MRI、無線機などの付近）を浴びる場所で使用および保管しないこと。故障するおそれがある。
- (8) 本製品に水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。電源コードは絶対にぬらさないこと。ぬれた手で準備、点検および、使用をしないこと。感電するおそれがある。
- (9) 本製品に衝撃を与えないこと。故障するおそれがある。
- (10) 感染を防止するため、修理に出す前に本製品を清掃すること。本製品を扱う人に感染するおそれがある。

*2. 併用医療機器

- (1) 照明光を直射しないこと。目を傷めるおそれがある。
- (2) 照明光により観察部は発熱する。光源装置は常に必要最低限の明るさに設定し、長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部の患者への接触を行わないこと。組織を損傷するおそれがある。
- (3) 照明光により内視鏡に付着した汚れも発熱する。内視鏡による観察中に画像が暗くなった場合は、内視鏡先端部の汚れを除去してから再び使用すること。内視鏡先端部の温度が上昇する。
- (4) 内視鏡とライトガイドケーブルの接続部は高温になる。これが患者に触れないようにすること。やけどのおそれがある。
- (5) 光源装置とライトガイドケーブルの接続部も高温になる。これに触れないこと。手術用ドレープなどの可燃性のものを近づけないこと。やけどや火災のおそれがある。

*3. 使用方法

(カメラヘッドおよび、カメラマウントに関する記述はグリップ 2 (EAM-GPS2) との組み合わせの場合)

(1) ドレープ

- 1) 症例前に、カメラマウントおよび、併用する滅菌して使用する機器が適切にリプロセスされて保管されていたことを確認すること。疑念や疑問がある場合は、再度リプロセスすること。
- 2) システムに対応した専用の滅菌ドレープを使用すること。グリップ (EAM-GPS) との組み合わせシステムとグリップ 2 (EAM-GPS2) との組み合わせシステムではドレープが異なる。ドレープの誤用や不使用は感染を防止できない。
- 3) ドレープの『取扱説明書』または、ラベリングに従い点検すること。
- 4) ドレープの装着前に、アダプターの装着部とカメラマウントの装着部の清掃を行うこと。アダプターやカメラマウントの穴から異物が脱落するおそれがある。
- 5) ドレープに引っ張りなど無理な力をかけないこと。また、グリップ部付近やフリップレバー付近でドレープが強く引っ張られないようにすること。ドレープが破損する。また、意図せずブレーキが解除されるおそれがある。
- 6) アダプターおよび、カメラマウントを接続する際には、一時的に不潔部が露出する。不潔部に触れないこと。また、手術中にアダプターおよび、カメラマウントを取りはずさないこと。

- 7) アダプターおよび、カメラマウントは、確実に接続すること。不完全な接続は脱落のおそれがある。

(2) 設置

- 1) 設置場所を移動する際や、ストッパーレバーを操作する際に手や足を挟まれないように注意すること。また、ドレープに触れないこと。ドレープが不潔になる。
- 2) 装置全体が自然移動しない水平な場所で使用すること。意図しないアームの動きを生ずるおそれがある。
- 3) 床面が汚れていない場所でストッパーにより床に固定して使用すること。ストッパーと床との間にケーブルやゴミを挟まないこと。固定力が低下する。
- 4) アームスタイルの変更は、術部から十分遠ざけて行うこと。グリップ部をしっかりと握り周囲に注意して行うこと。組織を損傷するおそれがある。

(3) 機器の着脱

- 1) 内視鏡および、カメラヘッドは確実に接続すること。不完全な接続は脱落のおそれがある。
- 2) 内視鏡とライトガイドケーブルは確実に接続すること。不完全な接続は十分な照明光量が得られない。また、接続部が熱くなる。
- 3) 内視鏡および、カメラヘッドの取りはずしは、術部から離れた位置で行うこと。異物が落下するおそれがある。また、アンバランスにより意図しないアームの動きを生ずるおそれがある。
- 4) カウンターウエイトに対応していないカメラヘッドを接続しないこと。アンバランスにより意図しない動きをするおそれがある。

(4) 操作

- 1) 内視鏡を移動する際は、完全にブレーキが解除されるまでグリップをしっかりと把持すること。アンバランスにより内視鏡が意図しない動きをするおそれがある。本製品はアーム各関節のブレーキロック解除時に生じる内視鏡の急激な動きを防止するために、ブレーキをゆっくりと（約 1 秒間）解除するスローリリース制御を行っている。
- 2) 内視鏡を移動する際は、アームの可動部に手を挟まれないように注意すること。
- 3) 内視鏡の挿入／抜去は内視鏡画像を観察して行うこと。組織を損傷するおそれがある。
- 4) 内視鏡を固定する際は、アーム各関節のブレーキが確実に固定されたことを確認してからグリップを放すこと。ブレーキロックのタイムラグにより内視鏡が意図しない動きをするおそれがある。
- 5) 観察中は以下を行わないように注意のこと。組織を損傷するおそれがある。
 - a) 手術台の移動や患者の体位変更
 - b) 内視鏡やアーム、架台に触れる
 - c) ライトガイドケーブル、カメラヘッドのケーブル、電源コード、窒素ガスホースに手や足を引っ掛ける

*4. その他

(1) アームブレーキ自己診断機能が働いた場合

(警告ランプが点灯し、警告ブザーが鳴った場合)

『取扱説明書』、「6.14 アームブレーキ自己診断機能が働いた場合の対応」または「7.14 アームブレーキ自己診断機能が働いた場合の対応」に従い、アームロック／フリースイッチの点検を行うこと。それでも、自己診断機能が働く場合は装置の故障が考えられるので、使用を中止すること。

(2) アームブレーキが解除できなくなった場合

使用を中止すること。内視鏡は以下の手順で術部から退避させること。

- 1) 架台の電源を切る。
- 2) ドレープの紐を緩め、グリップ部付近にドレープのたるみを持たせる。
- 3) グリップ固定ツマミを緩める。
- 4) グリップ部ごと術部から内視鏡を引き抜く。この作業は必ず 2 人で行うこと。

(3) アームブレーキがロックできない場合

使用を中止すること。

(4) 架台部から窒素ガスが漏れる音がした場合

使用を中止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5)アームの固定力量が低下した場合
使用中にアーム各関節のブレーキ固定力量が明らかに低下した場合や、アームの動きに違和感がある場合は、使用を中止すること。装置の故障が疑われる。
- (6)ストッパーの固定力が低下した場合
『取扱説明書』の「9.1 手入れ」に従って、ストッパー面を清掃すること。ストッパー面の汚れが疑われる。
- (7)以下の異常がある場合は直ちに使用を中止すること。
- 1)注意ライン（赤色）が見えている場合。
部品が脱落するおそれがある。
 - 2)各接続部のビスが緩んでいる場合。
ビスや部品が脱落するおそれがある。

詳しくは、『取扱説明書』を参照すること。

*不具合

その他の不具合

ブレーキの意図しない解除、内視鏡の意図しない動き、機器の脱落、電磁波による誤動作、ストッパーやアームの固定力の低下、アームブレーキの故障、窒素ガスホースが暴れる

*有害事象

その他の有害事象

爆発、発火、感電、目の障害、やけど、感染、組織の損傷、手や足を挟む

【保管方法及び有効期間等】

*保管方法

使用後は、『取扱説明書』、「第 9 章 手入れと保管」に従って保管すること。

*耐用期間

本製品の耐用期間は納品後 5 年である（自己認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

*洗浄、消毒、滅菌

（グリップ 2（EAM-GPS2）との組み合わせの場合）

- 1.カメラマウントは、毎症例後、速やかにリプロセスを行うこと。
- 2.リプロセスは、『取扱説明書』「第 8 章 カメラマウント（EAM-CM）」の洗浄／消毒／滅菌」が推奨する方法に従うこと。また、行政当局、専門機関および、感染管理の専門家によって発行された滅菌ガイドラインおよび、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- 3.『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に機器を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、ほかの患者にその機器が使われないように、使用后適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されているプリオンを消失または不活化する方法に対して、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

『取扱説明書』、「第 3 章 機器の設置と接続」および「第 4 章 準備と点検」または、「第 5 章 準備と点検」に従い、点検を行うこと。なんらかの異常が疑われた場合は、『取扱説明書』、「10.1 異常の見分け方と対処方法」に従って対処すること。それでも正常な状態に戻らない場合には、使用せず、オリンパスに連絡すること。

**【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。