

特定保守管理医療機器 エンドクレーン

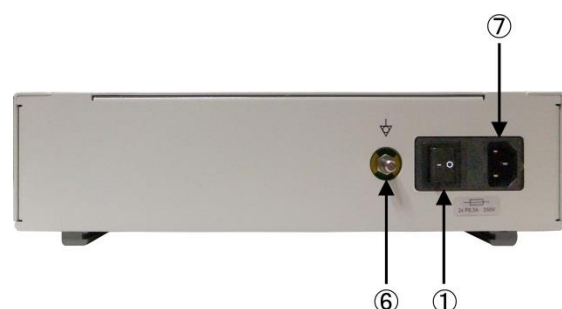
*【形状・構造及び原理等】

1. コントロールユニット

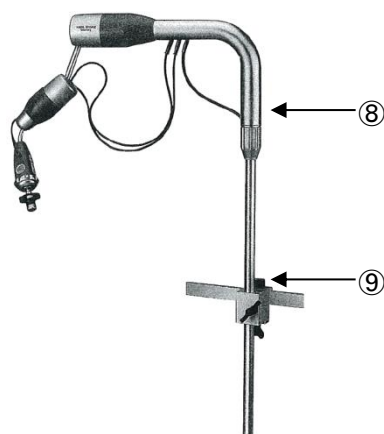
<正面>



<背面>



2. アーム



番号	名称
①	電源スイッチ 1
②	電源スイッチ 2
③	アームケーブルコネクター
④	電源表示
⑤	アーム表示
⑥	接地線コネクター
⑦	電源コードコネクター
⑧	エンドクレーンアーム
⑨	テーブル接続ソケット

<機器の仕様等>

- ・ 定格電圧：AC100V
- ・ 電源周波数：50/60Hz
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- ・ 先端荷重：2 kgまで

【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る。ブレーキ機能やバランス機能、位置微調整機能、位置検出機能を持つものもある。

【使用方法等】

<使用前>

1. テーブル接続ソケットを使用して、アームを手術台に設置する。
2. 本体にアームケーブルと A C 電源ケーブルを接続する。

<使用中>

3. 電源スイッチ 1 (④赤点灯、⑤消灯)、2 (④緑点灯、⑤緑点灯) の順番で押す。
4. アーム先端にあるボタン 2 枚を押し続けてアームを使用する。

<使用后>

5. 電源スイッチ 2 (④赤点灯、⑤消灯) を長押しした後、電源スイッチ 1 (④、⑤消灯) を押して電源を落とす。
6. 本体とアームを解体する。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 引火・爆発の恐れがあるため、可燃性や爆発性のある薬品、又はその混合物を使用する近くに設置しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
 - (1) 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
 - (2) ぐらついた台や傾いた所など、不安定な場所には設置しないこと。
3. テーブル接続ソケットは、使用前に必ず洗浄、滅菌（保守・点検に係る事項を参照）をすること。
4. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 装置の表面を中性洗剤、または殺菌剤を含んだ布で拭いて清掃すること。その際装置の中に洗剤が入らないように注意すること。
 - (2) 清掃後はよく乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
3. 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。
4. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。
5. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
3. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、機器の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

4. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、テーブル接続ソケットは使用後速やかに洗浄の準備をすること。
5. テーブル接続ソケットの洗浄方法
- (1) 自動洗浄器
- ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
 - ② 適切なラック（39501 シリーズ）を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
 - ③ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
- (2) マニュアル洗浄
- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
 - ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
 - ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ（27650 シリーズ）やクリーニングピストル（27660）を準備すること。
 - ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器（27645 等）を準備すること。
 - ⑤ 洗浄手順
 1. 器具の接続部をすべて分解する。
 2. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
水温は 43℃前後（暖かいと感じる温度）が適温である。
薬剤による器具の破損の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 4. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 6. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
6. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
- (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
 - (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
 - (3) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用のオイル（27656B）を必ず塗布（オートクレーブ滅菌のみ有効）すること。
7. 洗浄剤
- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。
（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
 - (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
8. テーブル接続ソケットのみ、使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。

注1: 滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(1) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度 : 134~137℃
- ・時間 : 4~18 分間

※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

※アーム及びコントロールユニットは、オートクレーブ滅菌不可。

(2) 薬液消毒方法

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

<消毒条件>

・使用薬液 : 2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社
TEL : 03-6380-8622

製造業者: KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名: Germany

添付文書番号 : KSTJ - 385