

ARTIP BASEホルディングシステム

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名 称	機能及び動作
①	ホルディングアーム	先端に専用のジョイント（本申請外）を取り付けて、処置具を保持する
②	ベースユニット	ホルディングアームを保持又は調整する
③	ベースチャージングユニット	充電式バッテリーを充電する際に使用する
④	充電式バッテリー	ベースユニットに挿入する

【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である。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。

【使用方法等】

- ベースユニット②を手術台にとりつける。
- バッテリー④をベースユニット②に装着する。
- ホルディングアーム①を滅菌済みドレープに挿入する。
- ホルディングアーム①をベースユニット②に装着する。
- 滅菌済みドレープをベースユニット②全体に被せる。
- ドレープを粘着テープで固定する。
- 専用のジョイントをホルディングアーム①につないで、ジョイントに処置具を取付ける。

＜併用する医療機器の例＞

販売名	製造販売届出番号
テレスコープ ホルディング システム	13B1X00106000286
VITOM 3D 体外視鏡7ヶセリ	13B1X00106000438
VITOM 3D 体外視鏡	13B1X00106000437

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 材質の劣化を促進する恐れがあるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
- 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 使用後は、消毒剤を染み込ませた固く絞った使い捨ての布等で直ちに拭き取る。

- アルコール系、塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 一定期間使用しない場合は、バッテリーを本体から取り外して保管すること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 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。
- 化学薬品の保管場所ガスの発生する場所に保管しないこと。
- 滅菌済み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こと。

【保守・点検に係る事項】

- 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。
- 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に可動部分については入念に確認すること。）
- 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。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具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。
- 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
- 洗浄方法

＜ベースユニット、ベースチャージングユニット、充電式バッテリー＞

(1) 拭き取り洗浄

- 使用後は、消毒剤を染み込ませた固く絞った使い捨ての布等で直ちに拭き取る。
- アルコール系、塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。
- 仕上げにホコリが出ないやわらかい布で拭き取る。

＜ホルディングアーム＞

(1) 自動洗浄器

- 適切なラックを使用し、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。）
- 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

- 流水を使ってブラッシング及び手洗い洗浄を行う。
- 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。
- 管腔内を洗浄するため適切なブラシ（27652）を準備すること。
- 洗浄用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
- 洗浄手順
 - スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - 流水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 - ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
- (1) 外観の目視確認、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。
8. 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。
9. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。
- 注1：VITOM 3D体外視鏡アクセサリと併用する場合は、
VITOM 3D体外視鏡アクセサリの滅菌ドレープを
本体まで被せること。その際、ホールディングアームは
滅菌不要である。
- 注2：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。
＜ホールディングアーム＞
- (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：132～137℃
 - ・時間：3～18 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。

【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・エンドスコーピー・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 - N454