

ジョイントホルダー

【警告】

- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
[二次感染の恐れがあります]

**【禁忌・禁止】

- 本製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。
- 購入後の本品への二次的加工は行わないこと。
- 塩酸、硫酸、硝酸等の鉱酸および研磨剤の使用禁止
- 塩素系・ハロゲン系薬剤の使用禁止
- 併用医療機器
ロックアーム F-20X (届出番号 22B2X10024000027)
ロックアーム F-20F (届出番号 22B2X10024000028)
ロックアーム F-5F (届出番号 22B2X10024000037)
サーム・エックス (届出番号 22B2X10024000042)
以外に使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

ジョイントホルダー 代表例



HM3510SLBJ

HM1020LBJ

〈原理〉

本品は、腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等をホルダーに把持させ、アタッチメント部を固定器に取り付けて使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を把持し、固定器に取り付けることを目的とする。

**【使用方法等】

〈使用方法〉

- 本品は使用前に予め滅菌しておくこと。
- 使用前に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また可動部の動きに異常がないか確認する。
- 本品を固定器に取り付ける際、異常がないか確認する。
- 使用後は、処置具等を取り外した後、洗浄方法における注意事項を遵守した上で洗浄を行う。

〈洗浄・滅菌方法と条件〉

適切に機能することが確認された滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（ガイドライン参照）

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

〈洗浄・滅菌方法における注意事項〉

- 警告および禁忌・禁止事項を遵守すること。
- 強酸・強アルカリ性の洗剤・薬液に長時間浸漬させないこと。
- 洗浄後は直ちに水分を除去・乾燥させること（水滴の残存は水滴痕や局部腐食の原因となる）。
- 下記表における洗浄・滅菌方法の注意事項を遵守すること。

・洗浄方法

機種	洗浄における注意事項
HM1020LBJ (ステンレス製)	塩素系の洗浄剤は使用しないこと。洗浄剤は、中性酵素洗浄剤または弱アルカリ性洗剤を推奨濃度で使用する。
上記以外 (アルミ製)	洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤（pH6～8）を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。

・滅菌方法

機種	滅菌における注意事項
HM1020LBJ (ステンレス製)	塩素系の滅菌、オゾン滅菌等の強酸による滅菌は使用しないこと。
上記以外 (アルミ製)	高圧蒸気滅菌を使用すること。その他の滅菌方法を使用しないこと。過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌等では表面が褪色し、性状に影響を及ぼす。

【使用上の注意】

〈使用方法〉

- 使用前には必ず始業前点検を実施し、異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。
- 薬剤やその他の液体及びほこり等を、本体内部に進入させないように用いること。
- 使用後は付着した薬剤やその他の液体及び異物を除去し保管方法に従い保管すること。

〈不具合・有害事象〉

不具合

- ・製品の変形、破損
- ・摩耗
- ・ネジ部の動作不良

【保管方法及び使用期間等】

1. 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管すること。
2. 振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所や、化学薬品によるガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈保守・点検〉

1. 始業点検並びに定期点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認すること。始業点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、購入先まで連絡すること。
2. 洗浄後、腐食、変色、クラック（亀裂）、ネジ山の摩耗、可動部のガタつきや固着がないか目視および動作確認を行うこと。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
始業点検	使用前に 毎回実施	・本体に破損が無い確認。 ・把持する処置具等がしっかり把持 固定できているか。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回	工具と測定器を用いた点検、調整。

【耐用期間・使用期間】

5年[自己認証による。]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）

http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf

文献請求先：上記URLをご参照下さい。

【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：株式会社システム・ジェーピー

〒435-0006 静岡県浜松市中央区下石田町 1025-1

Tel.053-545-4700 Fax053-545-4701

製造業者：株式会社システム・ジェーピー

関連する取扱説明書を必ずご参照ください。