社内管理番号　器406

＊ 2025年6月改訂（第2版）
2022年2月作成（新様式第1版）

医療機器製造販売届出番号：33B1X100014A0060

機械器具 （25） 医療用鏡
一般医療機器　内視鏡固定具　37090030

フレキシブルアームシステム

【警告】
○本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること。
［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］
○本品は脊椎手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］

【禁忌・禁止】
○インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
○本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
○弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
［相互作用の項参照。］
○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状、構造及び原理等】
1.製品外観と製品名
製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一覧表をご確認下さい。
2.材質：ステンレス鋼　　※写真は代表例

フレキシブルアーム

サポートポール

タイプ1

タイプ2

タイプ3

【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り、ジョイント及び硬性又は半硬性アーム等から構成され、単に内視鏡等を保持する機能を持つのみである。

【使用方法等】
1.使用前
本器械は未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄を行い、高圧蒸気滅菌法により滅菌を行うこと。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：

温度	時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

2.使用方法
(1)フレキシブルアーム
サポートポールに取付け、開創器を接続する。
(2)サポートポール
手術台(金属部分)に取付け、フレキシブルアームを接続する。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
(2)滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
(3)折損、曲がり等の原因となり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
(4)術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において、本品の正常性を確認すること。
(5)使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は速やかに摘出等の適切な処置を施すこと。
(6)摩耗粉が生じた場合、速やかに洗浄し、除去すること。
(7)使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
(8)本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
(9)本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
2.相互作用
併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定していない製品	目的の効果が得られないおそれがある。	当社以外の製品と併用できることを検証していない。

3.不具合・有害事象
(1)重大な不具合
①本品の破損又は変形
②本品の機能不良
(2)重大な有害事象
①感染
②破損片の体内遺残
③アレルギー反応
④本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
(3)その他の有害事象
①患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】
(1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
［保管中は、器械が損傷しないように十分注意して下さい。］
(2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】
(1)使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
(2)洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
(3)汚れた器械は5分間以上洗浄液に浸漬すること。
(4)洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
(5)壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。
(6)中性洗剤を用い、超音波洗浄により10分間以上洗浄すること。
(7)器械は温かい精製水(ろ過、蒸留水、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
(8)最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。
(9)水性潤滑・防錆保守剤を使用すること。
洗浄後は水性潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれているので、滅菌する前に、ネジ嵌合部に水性潤滑・防錆保守剤を塗布してから滅菌すること。水性潤滑・防錆保守剤が塗布されていない場合、動作不良となるおそれがある。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）

手術手技書等を必ず参照すること