

機械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡固定具 (JMDN：37090030)

ヘイワホルダー

【禁忌・禁止】

1. 本製品は、改造しないこと。
2. 本製品を手術以外の目的で使用しないこと。
3. 使用前に本添付文書、取扱説明書を熟読し、十分に扱いの訓練をした医師が使用すること。

【適用対象】

【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局あるいは内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

【併用医療機器】

本製品は、硬性鏡等のカメラシステムと組み合わせて使用される。その硬性鏡、カメラシステムを把持するため把持部分を損傷する恐れがある。よって、事前に把持を行い、把持部が損傷しないかを検査して使用すること。

【使用方法】

1. 使用に先立ち、必ず本添付文書、把持する硬性鏡、カメラシステムの添付文書、取扱説明書を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
2. 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については、使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
3. 本製品は先端部が絶縁されていないので、高周波焼灼治療には使用しないこと。
4. 本製品は、レーザー焼灼治療に対応した構造を採用していないので、レーザー焼灼治療には使用しないこと。本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。
5. 絶対に分解や改造はしないこと。

【形状、構造及び原理】

1. 形状 (主な形状を以下に示す)



2. 構造及び原理

本製品は、ヘイワホルダー本体、レール固定金具、エンドスコープ用アダプター、器具用アダプターより構成される。手術台等に固定するアームに内視鏡や鉗子を取付固定保持する。

3. 原材料

ステンレス鋼 (SUS)

※スコープホルダー及び固定ノブ：プラスチック

【使用目的又は効果】

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、単に内視鏡等を保持するのみである。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 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。
- (2) 本製品は、未滅菌の製品であるため、使用前に必ず次の何れかの滅菌方法により滅菌すること。滅菌前に、本製品を洗浄し、よく乾燥させてから滅菌を行うこと。
 - ① オートクレーブ滅菌の場合
温度：121℃ 時間：20 分 または
温度：134℃ 時間：5 分
 - ② エチレンオキシドガス滅菌の場合
温度：50～60℃
湿度：60～100%
エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L
作用時間：4～6 時間
エアレーション：12 時間 (50～60℃)

2. 設置方法

- (1) 手術台のレールに、事前に亀裂や傷んだところがないかを点検したレール固定金具をしっかりと取り付ける。緩い固定の場合は術中に動き組織を損傷する恐れがある。
- (2) ヘイワホルダー本体を差し込み、ノブを締めて固定する。
- (3) アダプターを選び、本体の接続部にしっかりと固定する。
- (4) アダプターに、硬性鏡等を固定する。

【使用上の注意】

1. 使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』及び同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
2. 内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書および『取扱説明書』には記載していないので、使用者が専門的な立場から判断すること。

取扱説明書をご参照ください。

3. 適用可能な内視鏡以外と組み合わせて使用しないこと。適用不可能な内視鏡と組み合わせた場合、バランスや作動力量が適正に調整できず、患者を傷付けるおそれがある。
4. バランスや動作力量を適正に調整して使用すること。適正に調整せずに使用すると、ケーブルやチューブが内視鏡からはずれ、患者に電気ショックを与えたり、気腹不良を起こすおそれがある。
5. モノポーラーコードを本品に固定しないこと。モノポーラーを固定すると、漏れ電流により感電するおそれがある。
6. 高周波処置を実施している際に、本製品の金属部品に触れないこと。感電するおそれがある。
7. 本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
8. 本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
9. 術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。
10. バランスの調整は、内視鏡にライトガイドを取り付けた状態で行うこと。また術部に圧迫する力が加わらないよう、必ず内視鏡を体腔から取り出して行うこと。
11. 本製品使用時、および洗浄、消毒（または滅菌）時には適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒（または滅菌）時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
12. 本品に肘を掛けたり、寄りかかったりしないこと。アーム、支柱が変形して、仕様通りに動かなくなるおそれがある。
13. 固定ねじ、調整ねじ等を過剰な力で締めないこと。無理に締めると部品破損により緩められなくなるおそれがある。また同様に、固定ねじ、調整ねじ等を過剰な力で緩めないこと。
14. 使用する内視鏡、もしくは内視鏡とカメラヘッドの組み合わせによっては、接続アームに対し内視鏡挿入部が上を向くおそれがある。内視鏡挿入部が不潔領域に触れないように注意すること。
15. 使用時には、落下等の衝撃を与えないでください。
16. 器械（鉗子など）及び内視鏡をはさんだまま動かすと、その器械やホルダーを壊すおそれがある。
17. ノブを緩める際は、固定しているものが下がり、人体や組織にぶつかるのを避けるため、下支えをしてからノブを緩めること。
18. 内視鏡を体腔内に入れたままで、ノブを緩めないこと。内視鏡が跳ね上がったたり、急降下して、術部を圧迫するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて清潔に保管してください。
2. 貯蔵、保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため、必ず乾燥させて、室内で保管してください。
3. 滅菌済みのものを保管する場合は、再感染を防止するために清潔な場所に保管し保管期間の管理をして下さい。
4. 輸送と保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収めて保管すること。
5. 本製品の耐用年数は2年とする。（自己認証（当社データ）による

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後に使用する場合は、使用前に必ず本製品が正常に作動することを確認してください。特に可動部分は、入念に確認してください。
2. 使用後は、速やかに血液、体液等の汚物を除去し、洗浄してください。
3. 金属たわし、クレンザー等は器具の表面が破損するので、洗浄時には使用しないでください。
4. 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すること。
 - ② 損傷、洗浄効果の減衰を防ぐため、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。
 - ③ 洗浄剤や水質によって、製品にダメージを与える場合があります。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て、洗浄剤、水質を確認してください。
 - (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 洗浄、浸漬用にフタ付で水切り用のかごが付いている容器を準備すること。
 - ④ 洗浄手順
 - a. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
水温は 35～43℃前後が適温で、薬剤による器具の破損を可能性があるため、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 - b. 柔らかいブラシやスポンジ等で全ての外表面を注意深く清掃する。
 - c. 純水で、十分に濯ぎをおこなう。
 - d. やわらかい布や圧縮空気乾燥させる。
 - (3) 洗浄剤
本製品の洗浄には、市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨します。
5. 点検方法
本品は、使用前、定期点検において、以下の事項を点検すること。可動部のあるものは、正常に作動するか、機能の確認を行い、器具の安全性を確認すること。部品に変色、変質等の異常が認められた場合は、直ちに部品を交換すること。
 - ① 腐食、へこみ、亀裂、曲がり、傷等の異常が無いこと
 - ② 洗浄剤等が、機器の接続部等に残っていないこと。
 - ③ 部品の欠落や緩んでいる部品がないこと。

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

TEL：0835-22-3658 Fax：0835-22-3678

製造業者：

TONTARRA Medizintechnik GmbH（ドイツ）

Acomed Industrial Co., Ltd.（台湾）