

器械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡固定具 (JMDN : 37090030)
エンドスコープホルダー

【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、十分に取り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

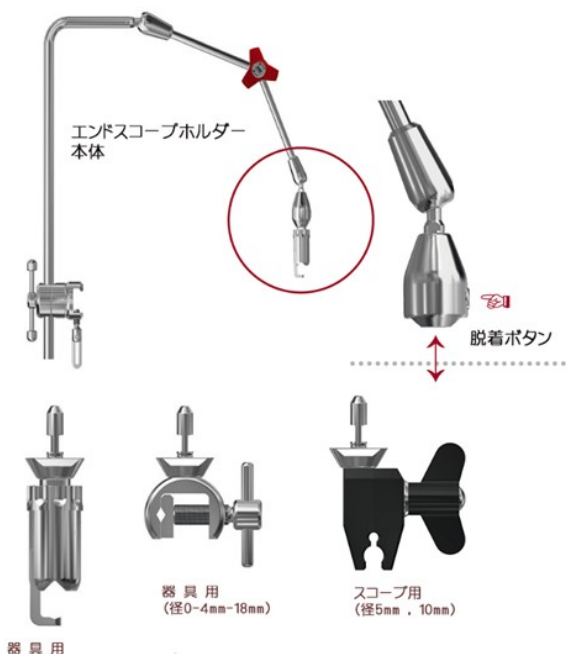
本製品は、硬性鏡等のカメラシステムと組み合わせで使用される。その硬性鏡、カメラシステムを把持するため把持部分を損傷する恐れがある。よって、事前に把持を行い把持部が損傷しないかを検査してから使用すること。

使用上の注意

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・構造及び原理等】

1. 形状 (以下に主な形状を示す)

**2. 構造及び原理**

本製品は、エンドスコープホルダー本体、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け、固定保持する。

3. 材質

ステンレス鋼 (スコープ用 : 樹脂)

【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**

本品は、未滅菌品のため、洗浄後、以下の条件で滅菌をしてから使用すること。

(1) オートクレーブ滅菌の場合

温度 : 121℃ 時間 : 20 分

温度 : 134℃ 時間 : 5 分

(2) エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度 : 50~60℃

湿度 : 60~100%

エチレンオキサイドガス濃度 : 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) エンドスコープホルダー本体を差込み、ノブを締めて固定する。

(3) アダプターを選び、脱着ボタンを押して、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』およ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、本添付文書及び『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。

3. 使用時には落下等の衝撃を与えないでください。

4. 適用可能な内視鏡以外と組み合わせで使用しないこと。適用不可能な内視鏡と組み合わせた場合、バランスや作動力が適正に調整できず、患者を傷付けるおそれがある。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 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。

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。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れに注意して、直射日光、高温多湿を避けて清潔に保管してください。
2. 洗浄をした後は、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず乾燥すること。
3. 滅菌済みのものを貯蔵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するとともに、有効保管期間を遵守すること。
4. 輸送、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してください。
5. 製品の耐用期間は、購入後 1 年間または、30 症例のうち短い方とする。（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に、必ず取扱説明書に従って点検を実施し、動作及び外観に異常がないことを確認して使用してください。
2. 長期間使用しなかった後に使用する際には、必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認してください。
3. 洗浄
 - (1) 使用後は、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。洗浄、消毒（または滅菌）が適切または完全に行われていない器材を使用すると、患者が感染するおそれがある。
 - (2) 付着物は、修復不可能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄すること。
 - (3) 付着、凝固した組織等の残留物は、柔らかい洗浄用ブラシ又はスポンジを使用して取り除きます。
 - (4) 洗剤の残留がないように十分に濯ぎをし、仕上げ濯ぎには、浄化水（蒸留水、イオン交換水等）を用いること。
 - (5) 本品の洗浄には、市販の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。
 - (6) 洗浄装置を使用する場合は、各施設でのガイドラインに従って洗浄時間や手順については、使用する装置の取扱説明書を遵守してください。
 - (7) 洗浄装置を使用する場合は、洗浄効果の減衰を防ぐため、適切なラックを使用し、他の器具と重なりあわないように入れ、器具が接触し損傷することがないように注意すること。
 - (8) 洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥すること。

- (9) 結合部や隙間部分がある器具は、それらの部分が確実に洗浄されているか確認すること。
- (10) 本製品の使用時及び洗浄、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。

4. 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。また、可動部のあるものは、動作チェックを行い、器具が正常に動作することを確認してください。

- (1) 腐食、へこみ、亀裂、変形、曲がり、傷等の異常がないこと。
- (2) 洗浄剤等が、機器の接続部分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。

【製造販売業者の氏名または名称等】

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 4-37

TEL：0835-22-3658 FAX：0835-22-3678

製造業者：

Baitella AG(スイス)

Acamed Industrial Co., Ltd. (台湾)