

2017 年 11 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）  
2015 年 8 月（第 1 版）

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

## フレキシブルアーム デタッチャブル

### 【禁忌・禁止】

- ・本製品は、改造しないこと。
- ・本製品を手術以外の目的で使用しないこと。
- ・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。
- ・スコープ（硬性鏡）の固定時は細心の注意をはらって行うこと。固定の際締め付けすぎるとスコープを損傷することがある。

### 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、硬性鏡や内視鏡外科手術用の鉗子（処置具）と組み合わせて使用できる。軟性鏡や重量が大きいものとの組み合わせでは使用しないこと。アーム部分が術中に動き臓器等に硬性鏡、鉗子の先端部が接触し、損傷させる恐れがある。

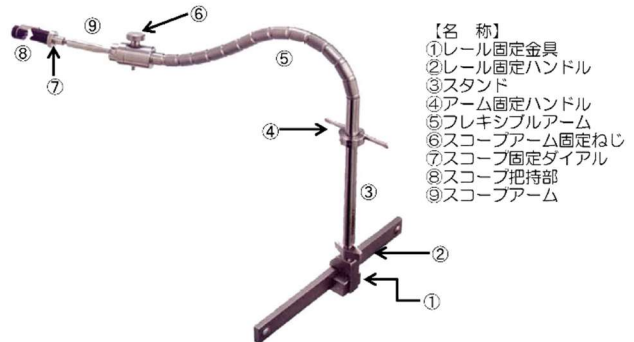
### 使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、『取扱説明書（取扱手順書）』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。
- ・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。
- ・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。
- ・絶対に分解や改造はしないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

- ・本製品は、
- ①レール固定金具
- ②レール固定ハンドル
- ③スタンド
- ④アーム固定ハンドル
- ⑤フレキシブルアーム
- ⑥スコープアーム固定ねじ
- ⑦スコープ固定ダイヤル
- ⑧スコープ把持部
- ⑨スコープアームより構成される。

### 1) 形状・構造



【名称】  
①レール固定金具  
②レール固定ハンドル  
③スタンド  
④アーム固定ハンドル  
⑤フレキシブルアーム  
⑥スコープアーム固定ねじ  
⑦スコープ固定ダイヤル  
⑧スコープ把持部  
⑨スコープアーム

### 2. 作動・動作原理

- ・内視鏡（スコープ、硬性鏡）や鉗子をスコープ把持部で固定し、フレキシブルアーム内のワイヤーをアーム固定ハンドルでけん引することにより、フレキシブルアームを固定することにより、内視鏡や鉗子を保持する。

### 【使用目的又は効果】

- ・本製品は、内視鏡や鉗子を保持する。内視鏡下外科手術に使用することを目的としている。

### 【使用方法等】

- ・手術台等のサイドレールにレール固定金具①を装着し、レール固定ハンドルを回ししっかりと固定しぐらつき等ないことを確認する。
- ・フレキシブルアーム⑤はアーム固定ハンドル④によって固定します。
- ・スコープアーム⑨はスコープアーム固定ねじ⑥によって固定します。必要に応じて固定部を緩め、スコープ等の位置を調整すること。
- スコープ等の固定  
スコープ把持部にスコープ等をセットしスコープ固定ダイヤル⑦で固定します。  
しっかりと固定されていることを確認のうえご使用ください。

### 【使用上の注意】

- ・使用前に必ず本添付文書、取扱説明書を参照してください。
- ・使用時には落下等の衝撃を与えないでください。
- ・耐用年数は2年とする。
- ・スコープの固定時は細心の注意をはらって行うこと。固定の際締め付けすぎるとスコープを損傷することがある。

### 禁忌・禁止

#### (1) 一般的事項

- ・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。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

取扱説明書を必ずご参照ください

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。

- ・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。使用者が専門的な立場から判断すること。
  - ・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、固定が確実にできず、患者を傷付けるおそれがある。
  - ・モノポーラーコードを本品に固定しないこと。モノポーラーコードを固定すると、漏れ電流により感電するおそれがある。
  - ・送水チューブを本品に固定しないこと。チューブから漏れた水がテレスコープホルダーに掛かると、高周波焼灼電源装置との併用において、感電するおそれがある。取扱説明書を必ずご参照ください。
  - ・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。
  - ・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。
  - ・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。
  - ・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。
  - ・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。
  - ・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。
  - ・固定ねじ、固定金具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。
  - ・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、スコープ把持部に対し内視鏡が上を向くおそれがある。内視鏡が不潔領域に触れないように注意すること。
  - ・処置具（鉗子など）をはさんだまま動かすと、器械を壊すおそれがある。
  - ・内視鏡を体腔内に入れたままで、固定ねじを緩めないこと。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。
- (3) 手入れと保管
- ・『取扱説明書』に従って、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や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染する恐れがある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵、保管にあたっては、使用後は清拭をした後、室内にて保管してください。
- ・耐用年数は2年とする。

#### 【取扱い上の注意】

- ・使用前後は本添付文書、取扱説明書を参照し点検を行ってから使用してください。

#### 【保守・点検に係る事項】

- ・使用前、使用後は必ず総点検し、作動状況、ワイヤーのほつれ、亀裂、損傷、各部のぐらつき、固定具合などの点検を行うこと。不具合が疑われる場合は、使用せずに製造販売業者に連絡し、修理に出すこと。

#### 【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：

STEMA MEDIZINTECHNIK GmbH（ドイツ）

ステマ メディツインテニク ゲーエムベーハー

取扱説明書を必ずご参照ください