**2025 年 03 月（第 5 版）
*2022 年 09 月（第 4 版）

医療機器製造販売届出番号　12B1X10015000015

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器　　内視鏡固定具　　JMDNコード　37090030

フレキシブルアーム (HA-1／HA-2)

【形状・構造及び原理等】

1．形状

1）本器は固定部、関節部、把持部、支柱およびアームにより構成されている。

2）本器は２種類の型式があり以下の内視鏡が適用可能である。

(1) HA-1:
NEU-4、NEU-4L、MS-1000L/R、MS-1030L/R、MS-1070L/R、NU-7500、NU-7530、NU-7570、NU-6500、NU-6530、NU-6570

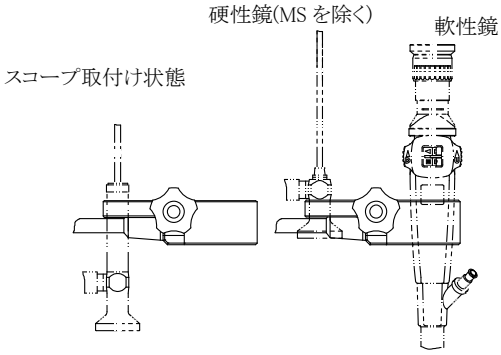
(2) HA-2:
MS-1000L/R、MS-1030L/R、MS-1070L/R、NU-6500、NU-6530、NU-6570、NU-7500、NU-7530、NU-7570、EN-6500、EN-6530、EN-6570、EN-7500、EN-7530、EN-7570、EN-7500M、EN-7530M、EN-7570M、EN-7500S、EN-7530S、EN-7570S

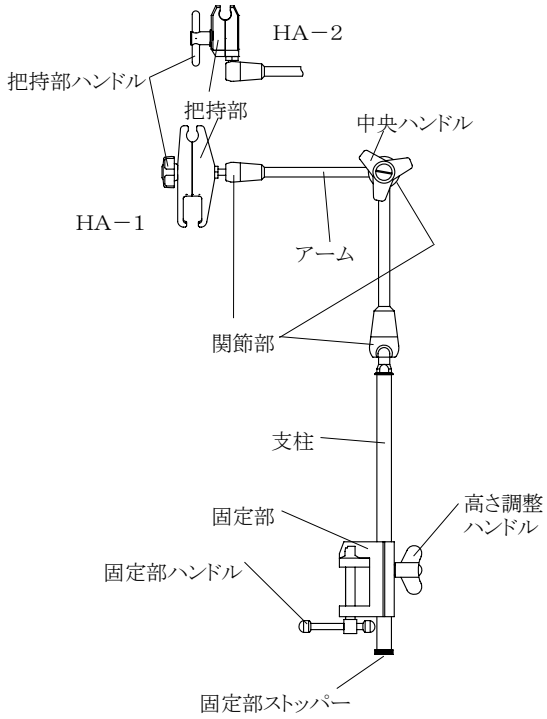
上記以外の内視鏡との組み合わせはしないこと。

2．原理

中央ハンドルをゆるめることで、把持部とアームが自在に動かすことが出来、中央ハンドルをしめることで、把持部とアームを任意の位置で固定することができる。

3．各部の名称





＊４．構成

① ＨＡ－１またはＨＡ－２ …… 1
② 梱包ケース …… 1

販売名「フレキシブルアーム」に該当する一般的名称は下記のとおりである。

・内視鏡固定具　　クラスⅠ（コード：37090030）
・内視鏡用ホルダ　　クラスⅠ（コード：16240000）

【使用目的又は効果】

本器は、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、単に内視鏡を保持するのみである。

【使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。

1. 本器を使用前に必ず、洗浄および滅菌すること。
2. 本器の設置は固定部ハンドルをゆるめ、手術台のレールに固定部を取り付け、固定部ハンドルをしめること。
3. 支柱の高さ調整は、高さ調整ハンドルをゆるめ、支柱の高さを決めてから高さ調整ハンドルをしめること。
4. 内視鏡の把持は把持部ハンドルをゆるめ、各内視鏡を取り付け把持部ハンドルをしめること。
5. 把持された内視鏡を意図する位置に移動させる場合は中央ハンドルをゆるめ、アームと把持部の両方を持ってゆっくりと内視鏡を目的位置へ移動し、中央ハンドルをしめること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

・ 本器に抵抗感を感じるような曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。［破損のおそれがあるため。］

・ ハンドルの締め付けはしっかりと行い、各部が動かないことを確認すること。

・ 把持された内視鏡を移動するときは、内視鏡をしっかりと保持してから中央ハンドルをゆるめアームを動かし、目的位置に移動した後しっかりとハンドルを締め付けて固定すること。

・ アームは最小限の力で動かし、過度の力を与えないこと。

・ 中央ハンドルを緩めないでアームを動かすと故障の原因になるので行わないこと。

・ 本器は次のような環境で使用すること。
使用環境 ： 周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気　　圧 700 ～ 1060hPa

・使用前、中、後を問わず異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。

・ 長期間保管していた製品を使用する場合は、使用前に必ず機能の点検、洗浄および滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置を行った後、保管すること。

1）本器の全ての関節部・ネジを緩めてから滅菌水で表面を良く洗い、乾いたガーゼ等で水分を拭き取って乾燥させること。

2）保管は直射日光や高温多湿を避けて次のような環境で行うこと。
保管環境 ： 周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気　　圧 700 ～ 1060hPa

3）感染源となるおそれがあるので本器の梱包ケースを保管の目的に使用しないこと。

２．耐用期間

本器の耐用期間は【保守・点検に係る事項】に基づく適切な処置を行い、【使用方法等】に従った適正使用を行った場合で６年である。（自己認証（自社データ）による。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

１．点検

・使用前は必ず本器の中央ハンドルを操作し、締め付けおよび緩めが適正に行えるかどうか点検し、異常が確認された場合には使用しないで弊社または販売店に連絡すること。

２．洗浄方法

・洗浄は全ての関節部の各ハンドルを回し関節部をゆるめ、滅菌水で表面をよく洗浄し乾いたガーゼ等で水分を拭き取ること。

・関節部に滅菌水が浸透しないようにすること。関節部内部に滅菌水が浸透すると滅菌効果の低下もしくは故障の原因になる。

３．滅菌方法

** ・本器の滅菌は次のいずれかの方法によって行うこと。
<u>滅菌条件については別表１を参照のこと。</u>
1）HA-1
・酸化エチレンガス（EOG）滅菌
2）HA-2
・酸化エチレンガス（EOG）滅菌
・オートクレーブ滅菌

・ガス滅菌装置に入れる前に十分に乾燥されていないと殺菌力の低下および損傷の原因になる。また、滅菌装置内には高温になる部分があるため、直接庫内壁に触れぬようトレイに載せるかガーゼ等に包むなどして滅菌すること。

・ガス滅菌完了後は残留ガスを除去するため必ず十分なエアレーションを行うこと。

** <u>・オートクレーブ滅菌完了後は、必ず２０分以上の室温冷却を行うこと</u>。

・次の滅菌方法は本器の重大な故障原因となるので絶対に行わないこと。

1）薬液による滅菌
2）オートクレーブ滅菌（HA-2 のみ滅菌可能）

その他の滅菌方法については弊社又は販売店に連絡すること。

別表１

滅菌の種類		装　置　名	製造販売業者	使用方法（１回につき）
ガス滅菌	酸化エチレンガス(EOG)滅菌	ガスボンベ式滅菌装置	サクラ精機（株）	缶内温度　50 ～ 55℃ 缶内湿度　50% 滅菌圧力　0.13MPa 滅菌時間　6 ～ 8 時間 エアレーション　50 ～ 55℃　10 時間 濃　　度　EO 20% CO_2 80%
** 高圧蒸気滅菌	オートクレーブ滅菌（HA-2 のみ適用）		サクラ精機（株）	プレバキューム使用時 121℃　20 分以上 132～134℃　5 分間

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

本社営業部
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083

C0029D