



機械器具 29 電気手術器 内視鏡用ホルダ 16240000

ウイングマン

再使用禁止（ウイングマン チューブセット／カメラボタン）一般医療機器 特定保守管理医療機器

【警告】

- ・本装置は防爆構造ではないので、空気、酸素または亜酸化窒素が入った可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと。[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある。]

【禁忌・禁止】

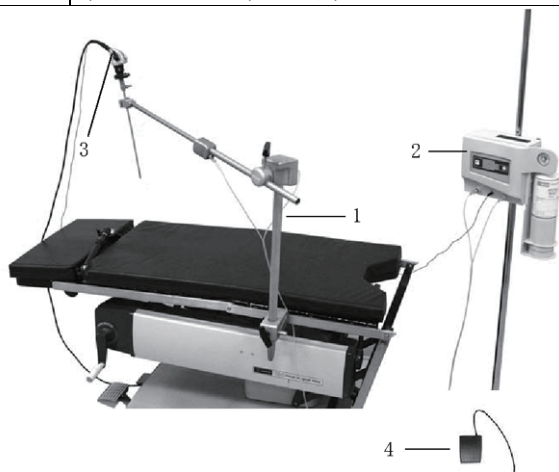
(使用方法)

- ・専用品以外の使用（使用上の注意 2.「相互作用」の項参照）
- ・ウイングマン チューブセット／カメラボタンは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

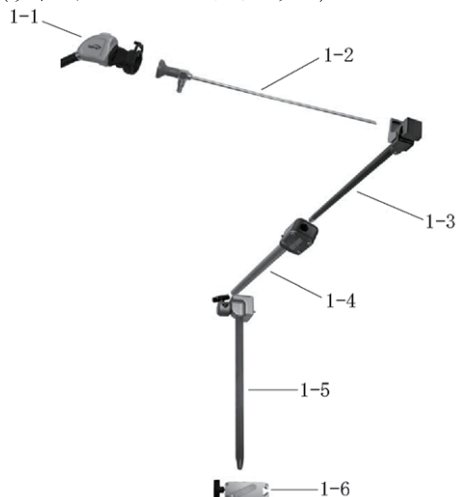
番号	名称
1	ウイングマン スコープホルダー
2	ウイングマン コントロールユニット
3	ウイングマン チューブセット／カメラボタン
4	ウイングマン フットスイッチ



★手術台は含まず

【各部名称】

(ウイングマン スコープホルダー)



番号	名称
1-1	カメラヘッド★
1-2	内視鏡★
1-3	内側アーム
1-4	外側アーム
1-5	ベース
1-6	レールクランプ

★本装置に含まず。

【原理】

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る。

4. 電氣的定格

電源定格：AC 100-240 V, 50/60 Hz, 1 A

5. 機器の分類

電源に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

【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。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品（チューブセット／カメラボタンを除く）のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

[推奨滅菌方法]

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	プレバキューム	重力置換1	重力置換2	フラッシュ
温度	132～137℃	121℃	132～137℃	132～137℃
曝露時間（最短）	4 分	30 分	15 分	4 分
乾燥時間（最短）	30 分	25 分	25 分	なし
包装	二重包装	二重包装	二重包装	包装しない

日常的なフラッシュ滅菌は、本品の機能低下や劣化を引き起こす可能性があるため推奨しない。

2. 使用方法（詳細は必ず取扱説明書を参照のこと。）

- 1) ウイングマン スコープホルダーを組み立てる。
- 2) ウイングマン コントロールユニットを組み立てる。
- 3) ウイングマン フットスイッチを取り付ける。
- 4) カメラボタンをカメラヘッドに取り付ける。
- 5) チューブセットを接続する。
- 6) 供給窒素ガス源を接続する。
- 7) 内視鏡を内視鏡アームに接続する。
- 8) カメラボタンまたはフットスイッチにより操作する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を接続して使用する前に取扱説明書を最後まで読み、内容をよく理解すること。
- 2) 分解、修理、改造は勝手に行わないこと。
- 3) 関連する手術室の医用電気システムは、必ず JIS T 0601-1-1 の要件に従いすべてのシステムを設置すること。本装置を他の医療用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。患者漏れ電流の総和を最小にするため、全ての装着部を有する機器は、BF または CF 形装着部を有する機器を用いることが望ましい。
- 4) 取付け支柱の転倒を防ぐために、ウイングマン コントロールユニットは床から 1.21m より高い位置には取り付けないこと。また、使用前にウイングマン コントロールユニット背面のクランプで、支柱に確実に固定されていることを確認すること。
- 5) 本品はウイングマン チューブセット／カメラボタン、ウイングマンフットスイッチとの使用についての検証されている。これらの純正の構成品のみを使用すること。

取扱説明書等を必ず参照する

- 6) ウイングマン チューブセットはウイングマンでのみ使用すること。
- 7) ウイングマンの各構成部品（ウイングマン チューブセット／カメラボタンを除く）は非滅菌品である。ユニットを滅菌環境で使用する際は、使用前に本添付文書または取扱説明書で指定する条件に従い滅菌すること。
- 8) 本品の無菌性を確保するため、ウイングマン チューブセットの向きが正しいことに注意すること。必ず赤いルーアロック端を外側アームとベースに接続し、他端のルーアロックをウイングマン コントロールユニットに接続する。
- 9) 本品の無菌性を確保するため、最初に、滅菌フィールドに接続するすべての構成部品を取り付けること。
- 10) 手術中にウイングマンの位置を変える際は、内側アームを調整すること。ルールクランプを緩めると、ウイングマン全体が不安定になる。
- 11) ウイングマンは設計上、完全に伸ばした状態で最高 0.91kg の荷重を支えることができる。装置の破損および患者や使用者への傷害を避けるため、この重量制限を超えないこと。
- 12) ウイングマンを操作する前に、取扱説明書の「システムの操作」の項をよく読むこと。この項には、患者への傷害や本品の損傷の防止に役立つ重要な情報が詳細に記載されている。
- 13) 内視鏡ホルダー（ウイングマン スコープホルダー）の保持機能を停止するときはウイングマン スコープホルダーのアーム類等や内視鏡を患者の上や上方に置かないこと。患者への傷害を生じる可能性がある。
- 14) 内視鏡ホルダー（ウイングマン スコープホルダー）の保持機能を停止するときには、内側／外側アームを支えておくこと。内視鏡ホルダー（ウイングマン スコープホルダー）は機能を停止すると元の位置を保持できないので、使用者が支えなければ装置の破損や患者への危害を生じる可能性がある。
- 15) ウイングマン チューブセット／カメラボタンは使用 1 回限りの滅菌済み品である。病院の規則に従って破棄すること。再使用しないこと。
- 16) 洗浄の前に必ずウイングマン コントロールユニットを AC 電源から外すこと。
- 17) ウイングマン コントロールユニットは絶対に液浸または滅菌しないこと。システムに不具合が生じる可能性がある。
- 18) 滅菌中の構成部品の破損を防ぐため、専用の滅菌トレーを使用すること。他のトレーを使用すると滅菌性が損なわれたり、器具の損傷の可能性がある。
- 19) ウイングマンを指示どおりに組み立てないで使用すると、患者への傷害が生じる可能性がある。
- 20) ガス圧が不足すると、ウイングマン コントロールユニットに「NO GAS」が表示され、内視鏡等の固定ができず患者が負傷する恐れがある。使用前に必ずガス漏れやガスの量を確認すること。
- 21) 使用済みのバッテリーは焼却しないこと。[爆発する恐れがあるため。]
- 22) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、【操作方法又は使用方法等】に示す滅菌方法及び滅菌条件又は各医療機関において検証され確認された滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 23) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 24) 専用品以外のケーブルや付属品を使用すると、システム不具合などを生じる原因となる。
- 25) 滅菌可能な構成部品は、高圧蒸気滅菌後、高温な状態をしばらく維持するので、滅菌後 1 時間以上冷却してから使用すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（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
専用品以外の構成 品/付属品	電磁エミッション の増大又はイミュ ニティの低下	—

本装置を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）の近くで使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること。（本装置を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項を参考にして適切に設置すること。）

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 不適切な取扱いによる医師、手術スタッフへの感電、火災

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 2) 電氣的干渉

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
有効期間（ウイングマン チューブセット／カメラボタン）：外箱の表示を参照（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

洗浄について

- ・ウイングマン コントロールユニットの洗浄
- 1) ウイングマン コントロールユニットの洗浄が必要な場合は、中性洗剤を含ませた滅菌布で清拭すること。
- 2) クリーニング前に、ウイングマン コントロールユニットを AC 電源から外すこと。
- 3) ウイングマン コントロールユニットは絶対に液浸または滅菌しないこと。システムに不具合が生じる可能性がある。
- ・ウイングマン 構成部品の洗浄
- 1) 洗浄前にすべての構成部品を分解すること。
- 2) めるま湯程度の温度の水道水で構成部品をすすぐこと。
- 3) 構成部品を酵素系洗剤に浸漬して、血液、蛋白質、粘膜等の付着物を落とすこと。
- 4) 中性酵素洗剤と柔らかなブラシで構成部品を 10 分間こすり、取れにくい汚れや付着微生物をすべて表面から取り除く。
- 5) 内部やガイド部の汚れは、適切なブラシやクリーニングピストルを使用して取り除くこと。ブラッシング中にハンドルやヒンジを外すこと。
- 6) 残っている洗剤を水ですすぎ落とすこと。
- 7) 構成部品が十分に洗浄できたことを目視検査すること。
- 8) 柔らかなタオルまたはガーゼ状の外科用スポンジで構成部品の水分をていねいに拭き取ること。
- 9) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、器具器械の洗浄に適したものをを使用すること。
- 10) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 11) 嵌合部、交差部等の複雑な構造を有する器具器械は開く・分解するなどして洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がいないことを確認すること。
- 12) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 13) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 14) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、洗剤磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 15) 中空状の器具器械の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【使用者による保守点検事項】

1) 始業点検：装置を使用する前に以下の項目を必ず点検すること。

- (1) 本装置及び各ケーブル、ホース等に機能的な損傷（きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合）がないか、外観検査を実施すること。
- (2) 本装置に貼付された安全性に関するラベルに剥がれや汚れ等なく、明瞭であること。
- (3) 本装置が正常に作動することを確認すること。ガス経路に漏れがないこと。供給ガスが手術を行うのに十分な量があることを確認すること。
- (4) 内側アームが外側アームに確実に固定されているか検査すること。[確実に固定されていないと、内側アームが抜けて患者に傷害が生じる恐れがあるため。]

2) 定期点検：少なくとも年に 1 回は装置の安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと。

- (1) メインヒューズが定格どおりのものであること。（ヒューズ交換が必要なときは、定格のものを取扱説明書に従って交換すること。）
- (2) 漏れ電流や保護接地回路の抵抗等、電気的安全性に関する検査を行うこと。（JIS T 0601-1 等参照）
- (3) 充電式バッテリーの寿命は、通常の使用において、1.5～2 年である。バッテリーの交換が必要なときは、取扱説明書の「バッテリーの交換」の項目に従い行うこと。また、本装置を 2 ヶ月以上使用しないときは、同項目に従いバッテリーをコントロールユニットから外しておくこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000 (代表)