

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）

スコープホルダー M o t e M o t e

【警告】

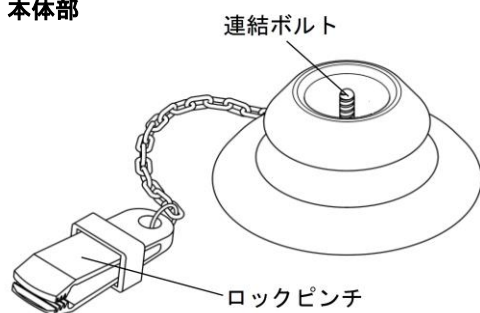
- 1) 本品の使用にあたっては、取扱説明書を熟読し、トレーニングの後に使用を開始すること。
- 2) 本品の取扱いにおいては、落下させないよう本品をしっかりと握り、細心の注意を払い使用すること。患者や使用者自身を傷つけたり、床や他機器などを損傷させたりする恐れがある。
- 3) フレキシブルフィンガを屈曲させる時はゆっくりと屈曲させること。破損の恐れがある。
- 4) 使用前に各部に異常や緩みがないことを必ず毎回確認すること。
- 5) 保持部は適宜、新品に交換して使用すること。

【形状、構造及び原理等】

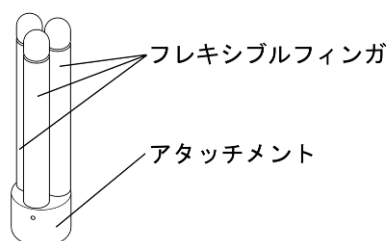
構成・構成ユニット

本品は ①本体部 と ②保持部 で構成される。保持部を本体部に取り付けて使用する。本品は未滅菌で出荷されている。必要に応じて滅菌（エチレンオキサイドガス滅菌）をして使用する。

① 本体部



② 保持部

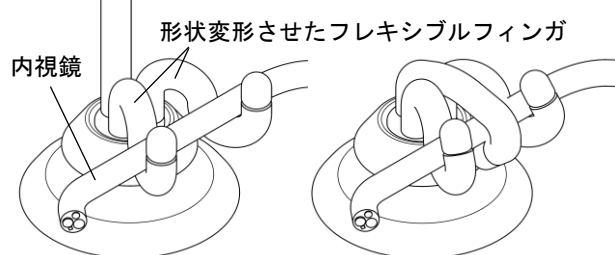


原材料

ステンレス、スチール、アルミニウム、ウレタン、ABS樹脂、ゴム、接着剤（シアノアクリレート系）

作動・動作原理

フレキシブルフィンガの形状を、保持させる内視鏡などの太さや保持させる位置・角度に応じて変形させ、その上に内視鏡などを置いたり、フレキシブルフィンガを内視鏡などの周囲に巻回させより安定して保持させたりする。



【使用目的又は効果】

使用目的

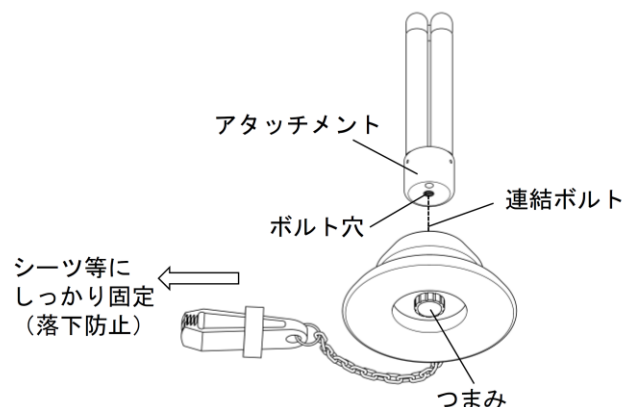
本品は、内視鏡や処置具などを意図する位置に保持又は調整する用具であり、「本体部」と3本のフレキシブルフィンガを有する「保持部」から構成され、単に内視鏡等を保持する機能を持つのみである。

【使用方法等】

使用方法

1. 「本体部」と「保持部」の接続

保持部を本体部に取り付ける。保持分を本体部に挿入し、保持部のアタッチメント底面にあるボルト穴に本体部の連結ボルトの先端を入れる。連結ボルトのつまみを回転させてボルトを締め、保持部をしっかりと本体部に固定する。



2. 本品の設置

本品を患者ベッドなどの平坦面上に設置した後、ロックピンチでシートなどの一部をしっかりと挟む。

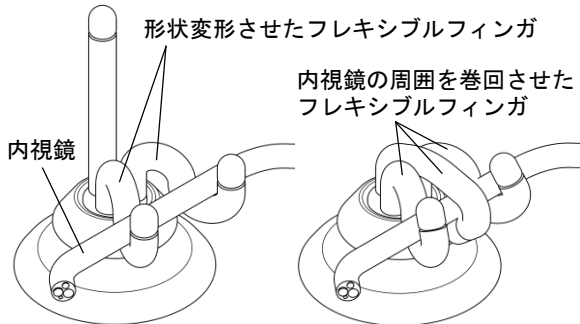
3. フレキシブルフィンガの形状変形

保持させたい内視鏡や関連機器などの形状や大きさ(太さ)などに応じて、フレキシブルフィンガの形状を図のように変形させる。この時、フレキシブルフィンガは必ずゆっくりと変形させること。素早く変形させると強度劣化や断裂をする。



4. 内視鏡や関連機器などの保持

保持させたい内視鏡などを、形状変形させたフレキシブルフィンガの上に置いて保持させる。よりしっかりと保持させたい場合には、フレキシブルフィンガを巻回す。この時の締付力を調節することで保持力を調整する。



なお、本品は、その清潔性を維持するために市販のディスポ手袋(M又はL)を装着して使用することも可能である。3本のフレキシブルフィンガにディスポ手袋の人差指、中指、薬指の部分を被せ、残りの親指と薬指の部分をフレキシブルフィンガの根本部分で縛る。その後にディスポ手袋の手の平の部分で本体部を覆う。ディスポ手袋は毎回交換すること。

本品で保持させられる機器や器具

断面が円形で外径が概ね2.4mm~18mmの機器や器具

- ・ 消化器内視鏡(挿入部外径5mm以上)
- ・ 消化器内視鏡用の処置具(外径2.4mm以上)
- ・ その他関連の機器や器具

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 本品は、内視鏡の手技について十分な経験と知識を有する医療従事者が使用することを前提としている。内視鏡や関連機器の材質、患者体内での内視鏡の形状、濡れ具合等によっては、それらをしっかりと保持できないことがある。本品の性能に過度に依存せずに専門医の立場から状況に合わせて適切に使用すること。
- 2) 本品の取扱い中に、本品を患者や取扱者(使用者)、床面や他機器に落とすと、骨折などの負傷や損傷をさせてしまう可能性がある。本品はしっかりと握み、細心の注意を払って使用すること。

重大な不具合

- ・ 本品の破損又は不可逆的な変形、機能不良
- ・ 本品で保持する機器などの破損又は変形、機能不良

重大な有害事象

- ・ 感染
- ・ 血管、神経、組織、骨、消化管、内臓又は関節の損傷及

び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等

- ・ 破損品の体内遺残
- ・ アレルギー反応
- ・ 本品の不具合によって起こる検査時間や治療時間の延長、手技の変更及び追加の検査や治療
- ・ 患者及び医療従事者(使用者)の負傷
- ・ 床や壁などの施設や他機器などの損傷

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃、消毒

- 1) 使用前、使用後には本品の清掃を行うこと。
- 2) 汚れはガーゼ等のやわらかい布で拭き取ること。洗剤は医療用で低泡性の中性洗剤を使うこと。
- 3) 消毒を行う際は、消毒液を浸しよく絞ったガーゼ等で本品を軽く拭き、その後に水またはぬるま湯を浸してよく絞ったガーゼ等で消毒液を拭き取り、乾いたガーゼや布などで水気をよく拭き取ること。

2. 滅菌

本品を滅菌する場合には、エチレンオキシドガス滅菌(EOG滅菌)を用いること。滅菌条件については各滅菌機器の販売元の指示等に従うこと。

3. 保守・点検

使用前に以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品に交換すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。
- 2) 本品の各部に、ゆるみやガタがないこと。
- 3) 本品の各部に洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 4) フレキシブルフィンガの可撓性能及び形状保持性能の低下がないことを確認すること。低下が認められる場合には、直ちに新品に交換すること。
- 5) 本品で保持する機器や器具に異常がないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 本品は高温、多湿、直射日光及び液体を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
- 2) 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

使用期限

点検中や使用中に、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるときは直ちに使用を中止すること。

【取り扱い上の注意】

分解(本体部と保持部の脱着以外)や改造をしないこと。

【包装】

- ・ キット: 本体部1個 + 保持部2個 / 1箱
- ・ 保持部: 5個 / 1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】

製造販売元、製造元、販売元:

Makeway 合同会社

〒350-0461 埼玉県入間郡毛呂山町中央3丁目17番36号

TEL: 049-294-8580(代表) FAX: 049-295-5225

E-mail: info@makeway-medical.com