

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 内視鏡用ホルダ 16240000
特定保守管理医療機器 **リチャードウルフ 内視鏡用ユニバーサルアーム**

【警告】**適用対象（患者）**

- ・伝達性海綿状脳症（及び関連疾患）等の感染疾患の診断を受けた患者（可能性のある患者を含む）に使用する場合は、他の患者及び使用者等に感染しないよう予防措置を講じること。[感染が拡大する恐れがある]

使用方法

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加える恐れがある]
- ・使用前に本品の全接続箇所がしっかり固定されていることを確認すること。[本品及び併用機器の損傷・故障、並びに使用者及び患者に危害が加わるおそれがある]
- ・使用前に本品の固定台クランプの樹脂部に劣化・損傷がないことを確認すること。[電氣的絶縁が不十分になり、使用者及び患者が感電するおそれがある]
- ・本品の関節部を緩める際は、アームを片手でしっかり掴みながら、固定ノブを反時計回りに回し緩めること。[本品が急に落ち、使用者及び患者に危害が加わるおそれがある]
- ・本品の固定台クランプは電氣的絶縁であるが、アームは電気・熱伝導するため、電源・熱源との接触は避けること。[使用者及び患者が感電するおそれがある]

【禁忌・禁止】**併用医療機器**

- ・取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]

使用方法

- ・本品の最大許容耐荷重(90N)を超過しないこと。[本品の関節部が破損し、本品及び併用機器の損傷・故障、並びに使用者及び患者に危害が加わるおそれがある]
- ・本品の最大絶縁電圧(4.5kV AC)を超過しないこと。[絶縁状態が破綻し、本品及び併用機器の損傷・故障、並びに使用者及び患者が感電するおそれがある]
- ・本品の最大使用回数(800回)を超過しないこと。[適切に使用・維持管理をした場合に限り、最大800回までの使用が許容されるが、本品及び併用機器の損傷・故障、並びに使用者及び患者に危害が加わるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****【使用目的又は効果】**

本品はジョイント及び硬性アームから構成され、手術時に内視鏡又は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】**使用方法**

1. 本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法は以下の条件下での蒸気滅菌のみ可能で、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、エチレンオキシドガス滅菌、過酸化水素プラズマ滅菌、過酢酸滅菌等は許容できない。また140℃を超える蒸気滅菌についても許容できない。
＜蒸気滅菌＞121℃にて20分以上又は132℃～134℃にて5分
2. 本品の使用方法は以下のとおり。尚、併用機器と組み合わせた詳細な使用方法については附属の取扱説明書を参照すること：
 - 1) 固定台クランプを手術台などへ取り付け、固定レバーを回して外れないようにしっかり固定する。
 - 2) アームを固定台クランプに差し込み、固定レバーを回して外れないようにしっかり固定する。
 - 3) アームをしっかり掴みながら、固定ノブを反時計回りに回し緩める。
 - 4) 関節部を動かし（旋回方向）、希望する位置に調節する。
 - 5) 固定ノブを時計回りに回し、関節部が動かないようしっかり固定する。
 - 6) アームとアームアダプタのプレートを合わせて、つまみで2カ所をしっかりと固定する。
 - 7) アームアダプタのクランプつまみを緩め、内視鏡（又はシース）の溝にはめ込み、クランプつまみを回してしっかりと固定する。
 - 8) 処置後は、附属の取扱説明書に従い、洗浄及び滅菌処理を行う。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ・使用前後毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている場合は使用しないこと。[本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある]
- ・本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・洗浄の際、プラスチック部分は、金属製又は縁が角ばった補助道具(例、ブラシ)で洗浄しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・アームが患者に接触する場合は、適当な当てものをする。こと。[外圧がかかり、患者に危害が加わるおそれがある]
- ・滅菌等において本品の最大許容耐温度(140℃)を超過しないこと。[本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある]
- ・洗浄時、本品の全接続部を緩めること。[洗浄が不十分になるおそれがある]
- ・保管時、本品の全接続部を緩め、適切に保管すること。[ネジ部等の機械的構造が弱くなり、本品の寿命が縮まるおそれがある]

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

- ・本品と併用する機器の取扱説明書を参照すること。[不適切な使用により、本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- ・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

＜操作／保管条件＞

温度： 10℃～40℃／-20℃～60℃
湿度： 30～75％／10％～90％
気圧： 700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

- ・アルコール洗浄剤は製品寿命を縮めるため推奨しない。
- ・関節部の動きが悪くなった際は、洗浄後、純正のオイル（蒸気滅菌対応）を可動部に注入し、滅菌すること。
- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・修理依頼の際には本品に記載されている製品番号及びシリアル番号を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。
- ・修理品は、感染予防等のため必ず滅菌済のものを輸送すること。

【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（問い合わせ先）：

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台2-26-10

電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。