

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

リチャードウルフ R I W O モービル

【警告】

使用方法

- 保護接地されている電源と接続すること。[使用者が電撃を受けるおそれがある]
- 使用後は電源を切り、電源プラグをコンセントから引き抜くこと。[外部からの電力流入により、本品が損傷・故障するおそれがある]
- 棚ユニットの最大許容耐荷重 (35kg) を超過しないこと。制御コンピュータや引き出しなどを棚ユニットに取り付けた場合、取り付けられたコンポーネントの重量分だけの最大耐荷重は減少する。[本品が横転し、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]
- 回転アームが装備されている場合、CO2 ポンプ 10L 用ホルダは必ず回転アームの反対側に固定されなければならない。最大重量 35kg の CO2 ポンプのみをポンプホルダに取り付けること。[本品が横転し、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]
- 灌流ボトルホルダは必ず CO2 ポンプ 10L 用ホルダの反対側に取り付けること。但し、回転アームが装備されている場合に限り、CO2 ポンプ 10L 用ホルダの同側（回転アームの反対側）に取り付けること。[本品が横転し、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]
- 複数の回転アームを装備する場合、左右の重量配分に注意すること。同時に同方向に回転させないこと。[アンバランスな重量配分により本品が横転し、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]
- 回転アームを操作する際、特に回転アームと灌流ボトルホルダが同側に装着されている場合には回転アームの関節部及び灌流ボトルホルダに十分に留意すること。[使用者が回転アームの関節部で手や腕を挟んだり、モニタの鋭い縁や角で損傷したりするおそれがある]
- 使用後の保守点検の際は、必ず電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。[本品に湿気が浸入し、感電するおそれがある]
- 本品を移動させる際、移動ハンドルを持ち、ケーブルや使用者の足及び踵を踏まないよう十分に留意しながら移動させること。また、傾斜面を移動する際は以下の事項に留意すること。[本品が横転し、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]：
 - 接続されているポンプ用の灌流ボトルは全て取り外す。
 - 引き出し及びドアがある場合は全て閉じる。
 - 傾斜面、障害物、段差を移動する場合は 2 人で行うことを推奨する。その際、移動速度を落としゆっくり行う。
 - 常にロック付車輪を前方にして移動させる。
 - 回転アームの全ての安全ロックは必ず使用する。

【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・故障するおそれがある。電磁両立性が保証できない]
- 本品に過負荷が掛けられると自動停止するため、本品に生命維持装置を接続しないこと。[重篤な転帰をとるおそれがある]

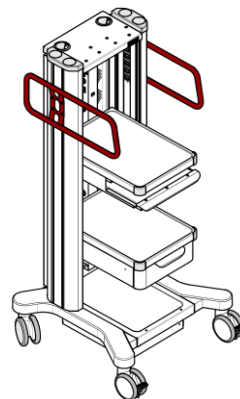
使用方法

- 本品は防爆構造になっていないため、可燃性ガス下で使用しないこと。[火災、爆発を起こすおそれがある]
- 移動用ハンドルは、納品時の高さより上に調整してはならない。床板と移動用ハンドル下部端の間の最高距離は、最高 111cm でなければならない。[本品が横転し、本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある]
- 本品全体の最大重量 (300kg) を超過しないこと。（本品の最大許容耐荷重は、設置された拡張コンポーネントと附属品によって異なる。銘板を確認すること。）[本品が横転し、本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある]
- 最高許容消費電力を超えて使用しないこと。システムトローリーのヒューズ又は自動安全遮断装置の発動によって電源供給が切断されるのをさけるため、使用前に（新しいコンポーネントを接続した場合）、全てのシステムコンポーネントの最高消費電力を検算すること。[併用機器の使用中に自動停止するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】* **

1. 形状

本品はケーブル、スイッチ及びアダプタ等を含むモービルラック（R I W O モービル）であり、附属品としてモービルラックに構成品を追加できる部品やケーブル、スイッチ及びアダプタ等を含む。



2. 原理

本品は内視鏡及び内視鏡周辺機器を積載可能な収納・保管棚であり、キャスタにより手術室内で移動可能である。モジュール構成となっており、手術用電気機器等に電力を供給する電源ソケットパネルだけでなく、これらに接続し制御する装置との間の接続を延長するためのケーブル、スイッチ及びアダプタ、絶縁監視回路付分離変圧器（オプション）が含まれる。

【使用目的又は効果】

本品は、手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

1. 準備

- 1) 使用後に背面の電源コードをコンセントから確実に抜ける場所に本品を置く。
- 2) 通風孔が妨げられていないことを確認する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

2. 併用機器とのセットアップ
 - 1) ケーブル固定ブラケットは、電源プラグが本品から不意に抜け落ちることを防止する。電源プラグが接続されている場合、ケーブル固定ブラケットは、常に設置されていないなければならない。電源プラグを差し込む又は引き抜く場合は、ケーブル固定ブラケットの締付けねじを緩め、その後再度締めつけること。
 - 2) 回転アームを取りつける場合、必ず本品に分離変圧器又はバランスモジュールを装備しなければならない。これらの追加重量無しでは、トロリーが横転する可能性がある。何も取付けていない状態（モニタが設置されていない）の場合、ブレーキレバーがロックされていない時は回転アームがホームポジションに戻る。
 - 3) 本品の前方キャスト 2 輪が以下のとおり 3 段階でロックが可能であることを確認する。
 - 上段：車輪が縦方向のみにロックされ、直進及び方向転換が容易になる。
 - 中段：ロックが解除され、車輪が自由に回転する。
 - 下段：完全にロックされ、車輪が固定される。
 - 4) 全ての接続ケーブルの破損箇所がないこと。
 - 5) 全ての接続部の接続具合に問題がないこと。
 - 6) 絶縁監視の機能に問題がないこと。
 - 7) 本品、併用機器及びアクセサリの破損箇所、緩んでいる又は紛失している部品、衛生状態、及び完全性に問題がないこと。
 - 8) その他、取扱説明書を基にして、本品及び併用機器が正しく機能するか点検すること。
3. 施術時の使用
 - 1) 使用時は必ず 0° 平面上に置くこと。
 - 2) 電源ボタンを押し、LED が緑色に点灯するのを確認する。
 - 3) 回転アームシステムは 90° ごとにロック可能で、自由に回転させるためには、固定ボルトを回してオープンポジションに固定すること。
 - 4) 本品の移動時は回転アームを本品の上面にポジショニングシトランスポートロックで固定した後に、移動させるようにすること。
4. 使用後
 - 1) 電源ボタンを押し、LED がオレンジ色に変わり、スタンバイ状態になったことを確認した後、直ちに電源プラグをコンセントから引き抜く。
 - 2) 2) 本品は取扱説明書を参考に本品の表面を消毒剤（エチルアルコール等）で浸した柔らかい布で拭く。

使用方法に関する使用上の注意

- 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]
- 本品のコンポーネント追加設置により、10° 以上傾けると横転するおそれがあると使用者が判断した場合、5° 以上の傾斜角のある場所への設置及び移動について警告する標識を本品の見える場所に取り付けること。[本品が横転し、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]
- CAN-BUS 接続の末端機器へは終端抵抗器を接続すること。
- ケーブルを引っ張ったり、ねじったり、過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- 機能点検の前に本品に技術的欠陥がなく正確に組み立てられた状態にあるかを目視で確認すること。[本品が横転し、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]
- 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、又は緩んだ部品がある製品は使用しないこと。修理のため製品を返送する時は、緩んでいる部品も一緒に返送すること。[本品が横転し、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]
- 使用中は、キャストロックにより車輪が完全にロックされていないなければならない。[本品が横転し、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]
- 回転アームの可動範囲を超え無理な力を加えないこと。[回転アームが損傷するおそれがある]
- 使用後のお手入れの際、洗剤、研磨剤及び溶剤を使用しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- 本品の設置エリアに 10° の傾斜角があり横転するおそれがあると使用者が判断した場合、使用者は 5° の警告標識を本品の見える場所に取り付けること。[本品が横転し、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]
- 灌流ボトルホルダの最大耐荷重は 8kg である。本品を移動する時は、灌流ボトルを必ず取り外し、灌流ボトルホルダをレールの中に押し戻すこと。[本品が横転し、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]

【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）

- 本品は携帯電話等により EMC 環境に影響を受ける可能性があるため留意すること。[本品が損傷するおそれがある]
- 本品等を積み重ねたり、並列して使用した場合、あるいは高周波干渉が発生する環境下においては、本品が取扱説明書の規定のとおり正常に機能するか確認すること。[本品が正常に機能しないおそれがある]
- 本品と併用する機器の取扱説明書を参照すること。[本品が正常に機能しないおそれがある。不適切な使用により、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°C～40°C	-20°C～60°C
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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

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。