# 機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡固定具 (37090030)

# ロックアーム F-5F

#### 【警告】

#### く使用方法>

- 1. 本品及び併用医療機器の添付文書を必ず読むこと。
- 2. 本品は未滅菌で販売されている。必ず滅菌又は滅菌ドレープをしてから使用すること。時間や温度等の適正な条件については、【操作方法又は使用方法】及び滅菌器メーカーの添付文書に従うこと。
- 3. 使用前に破損等異常の有無を確認すること。磨耗、劣化、腐食、変形、孔食、その他の損傷がある機器は使用しないこと。
- 4. 使用前に接続部が正しく接続されていることを確認すること
- 5. 本品の性能を最適に保つため、年に 1 回は製造元による調整を 行うことを推奨している。【保守点検および定期点検に関する事 項】8.5 点検項目を参照すること。

#### 【禁忌・禁止】

- 1. 本製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。
- 2. 購入後の本品への二次的加工は行わないこと。
- 3. 塩酸、硫酸、硝酸等の鉱酸および研磨剤の使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

固定器本体 F-5F

フットスイッチ





## F-5F オプション:

F-5FS (ベッドに対して左右回転型)、

 $F ext{-}5FB$ (ベッドに対して前回転型)、 $F ext{-}5FW$ (ベッドに対して左右・前回転型)、 $F ext{-}5FP$ (アーム部ポール付)、

F-5FPS (アーム部ポール付・ベッドに対して左右回転型)

F-5FPB (アーム部ポール付・ベッドに対して前回転型)、

F-5FPW (アーム部ポール付・ベッドに対して左右・前回転型)

1. 外形寸法: 固定器 W64 X D64 X H250mm フットスイッチ W100×D150×H60mm (ホルダーアタッチメント)

硬性鏡外筒把持用	硬性鏡本体把持用	鉗子把持用
HM1050-05	HM1012	SM305
HM1050-10	HM1430	SM310
HM1030	HM3242, 3242N	HM0305
HM1020	HM0821, 1525	マルチ用 MH0610
HM3510LS	デジカメ用 DM1000	腸ヘラ用 IS1000

**〈**ボールジョイントアタッチメント**〉** 

ΒT

#### 〈原理〉

本製品は、外部から供給される圧縮空気又は窒素ガスを F-5F 本体に送気すると、これらのガスが供給源となり、本体内部に存在するシリンダを動かすことができる。シリンダが動くことによりシリンダに接続されているワイヤーが引っ張られ固定される。ワイヤーはアームの内部に繋がっている為アームも任意の位置で固定されることとなる。外部からの圧縮空気又は窒素ガスの送気を停止すると、固定状態が解除されアームは自由に動かすことができる。

#### 【使用目的、効能又は効果】

本製品は手術時に腹腔鏡、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ことを目的とする。

#### 【使用方法等】

〈使用方法〉

- 1. 使用前に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また可動部の動きに異常がないか確認する。ホルダーアタッチメントは予め滅菌しておくこと。
- 2. 滅菌ドレープをアームに被せた後、使用する処置具に応じた ホルダーアタッチメントをアーム先端に取り付ける。
- 3. フットスイッチを本品及び医療用ガス配管等に接続する。
- 4. フットスイッチの操作により、アームの固定位置を調整する。
- 5. 使用後は、処置具を取り外した後、医療用ガス配管等の元栓 を閉めて、パイピング側チューブを外す。
- 6.2~3 回フットスイッチの ON/OFF の繰り返しを行い、アーム が柔らかくなってから、F-5F 本体側チューブを外す。
- 7. 本品を取り外し、本品の清拭及びホルダーアタッチメントの 滅菌を行う。

〈推奨滅菌方法・条件〉

高圧蒸気滅菌 132℃ 5 分間

(ホルダーアタッチメントのみ滅菌可能)

# 【使用上の注意】

- 1. 使用前には必ず始業前点検を実施し、異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。
- 2. 添付文書、取扱説明書等および「医用電気機器の使用上の注 意事項」(取扱説明書に記載)を必ず参照のこと。

関連する取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3. 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- 4 薬剤やその他の液体及びほこり等を、本体内部に進入させないように用いること。

#### 【保管方法及び使用期間等】

- 1. 水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管すること。
- 2. 振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所や、化学薬品によるガスの発生する場所に保管しないこと。

## <使用耐用期間>

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の 耐用期間は約7年[自己認証(当社データ)による]

# 【保守・点検に係る事項】

(保守・点検)

- 1. 使用後、血液・体液・組織・薬品等が付着した場合は、直ちに消毒用アルコール等で清拭除去し、必要な処置を行うこと。
- 2. 始業点検並びに定期点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を 確認すること。始業点検で異常が認められた場合は、直ちに 使用を中止し、購入先まで連絡すること。

## <使用者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度	点検内容 (概略)
始業点検	使用前に 毎回実施	・本体とチューブに破損が無いか確 認。
		・エアー漏れの有無。 ・固定器の保持力の確認。

## <業者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度	点検内容 (概略)
定期点検	1年に1回	工具と測定器を用いた点検、調整。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社システム・ジェーピー

〒435-0006 静岡県浜松市東区下石田町 1025-1

 ${\tt Tel} 053 {-} 545 {-} 4700 \quad {\tt Fax} 053 {-} 545 {-} 4701$ 

製造業者 : 株式会社システム・ジェーピー