

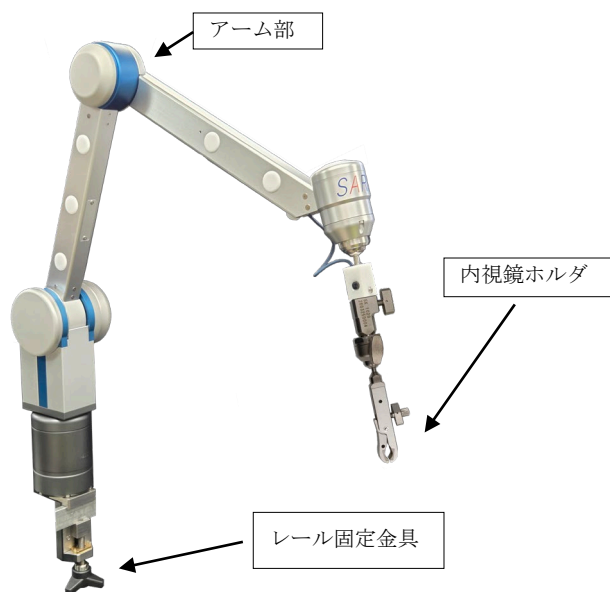
サーム・エックス

【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】

1. 形状・構造等



サーム・エックス本体**



制御 BOX**



制御ケーブル*



電源ケーブル*

2. 原理

本品はアーム部に組み込まれた磁石によって固定されているが、スイッチによる一時的な通電によって固定が解除され自由自在に動かすことができる。

【使用目的又は効果】

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. 使用前に本品に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか確認する。
2. 本品を手術台のサイドレールに取付ける。
3. 本品と制御 BOX をケーブルで接続し、制御 BOX の電源プラグをコンセントに接続する。
4. スイッチを ON/OFF して、本品が正常に作動することを確認する。可動部の動きに異常がないか確認する。
5. 滅菌ドレープ(別売品)を本品に被せる。
6. 内視鏡ホルダをホルダアタッチメント取付部に取り付ける。*
7. 使用する処置具を内視鏡ホルダに取付け、保持力が使用上問題ないことを確認する。
8. スイッチの操作により、アームの固定位置を調整する。
9. 使用後は、処置具を取り外した後、アームが固定されていることを確認して、電源プラグをコンセントから外す。
10. 本品と制御 BOX を接続するケーブルを外す。
11. 本品を取り外し、本品の清拭を行う。
12. 保管方法に従い保管する。

【使用上の注意】

<使用方法>

1. 本品を手術台のサイドレールに取り付ける際は、ゆるみや外れが生じないようにレール固定金具をしっかりと締めること。
2. 本品と制御 BOX を接続するケーブルは通電されていないときに接続すること、使用前後における接続ケーブルの着脱は電源プラグがコンセントに接続されていないことを確認してから行うこと。
3. スイッチを ON/OFF して動作確認するとき、動作以外にも異音や振動、動かすときに抵抗がある等、これまでの使用状況と異なる現象を確認した場合は直ちに使用を中止すること。
4. 使用前に滅菌ドレープは必ず被せること。被せる際に本品の角でドレープが破けることがないように注意すること。ドレープは当社が指定するドレープを使用すること。

品名：S アームカバー

品番：PE-ARM-1

5. 内視鏡ホルダをホルダアタッチメントに取り付ける際はゆるみや外れが生じないように取り付ける。内視鏡ホルダの使用法と使用上の注意を熟知した者が取り付けること。
6. 内視鏡ホルダに処置具を取付ける際も同様に、内視鏡ホルダの使用法と使用上の注意を熟知した者が取り付け、ゆるみや外れが生じないように取り付けること。
7. 保持力を確認する際に、アームが下がる、先端部のボールジョイントが下に向いてしまう等の保持力が不十分と認められる場合は直ちに使用を中止すること。
8. アームが固定されているときは無理に動かさないこと。スイッチで固定を解除してからアームを動かすこと。
9. スイッチで固定を解除してアームを動かすときは、必ず先端の

機械器具を保持すること。不意な落下につながる恐れがある。

10. スイッチで固定を解除してアームを動かすときは、可動域に注意し、周囲に接触しないようにすること。
11. アームを動かす際に、可動域以上に伸ばさない、曲げないこと。本品の破損、故障につながる恐れがある。
12. アーム部に腕や肘、ケーブル類、その他負荷になるものを載せない事。
13. 本品を移動するときは、レール固定金具にある取手とアーム部を持って移動すること。
14. 使用前には添付文書、取扱説明書を必ず参照すること。
15. 本品を熟知したもの以外は本品を使用しないこと。

<不具合・有害事象>

不具合

- ・製品の変形、破損、摩耗
- ・保持力の喪失*

【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。

【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)
使用前点検	使用前に毎回	・ 本体、制御 BOX、接続ケーブルに破損が無いか確認する。 ・ 動作状況の確認 ・ 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	年に1回	工具と測定器を用いた点検、調整。

〈洗浄・消毒・滅菌に関する注意事項〉

1. 本体を洗浄剤、消毒剤等に浸漬しないこと。
2. 塩酸、硫酸、硝酸等の無機酸及び研磨剤は使用しないこと。
3. 本品に血液、体液、組織、薬品等が付着した場合は、乾燥する前に直ちに消毒剤で湿らせたガーゼ等で清掃除去すること。
4. 内視鏡ホルダの滅菌方法は医療施設の規定に従う。 **

【耐用期間・使用期間】

5 年[自己認証による]

【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・ジェービー
〒435-0006 静岡県浜松市中央区下石田町 1025-1
TEL053-545-4700 Fax053-545-4701
製造業者： 株式会社システム・ジェービー