*2021年7月（第2版）
2020年2月6日作成（第1版）

届出番号　22B3X10001000019

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

ロックアーム F-20F

【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-20F

フットスイッチ
※ロック機構有りと無しの2種類のタイプがある。

〈原理〉

本製品は、アーム部分に組み込まれた特殊形状のコマにより、自由自在に動かすことができるが、窒素ガスもしくは圧縮空気を送りこむことでアームが任意の位置で固定状態になる。

【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。
2. 本品を手術台等に取付けたレール固定金具にゆるみや外れが生じないようにしっかりと締めること。
3. フットスイッチがフリー状態であることを確認する。
4. フットスイッチに本体側入出力チューブ及びパイピングホースを接続する。
5. フットスイッチを ON/OFF して、本品が正常に作動することを確認する。
6. 滅菌ドレープを本品に被せた後、使用する処置具に応じたボールジョイントホルダー（別売品）をホルダアタッチメント取付部にゆるみや外れが生じないようにしっかりと締め、取り付ける。
7. 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。
8. 使用後は、処置具を取り外した後、フットスイッチをフリー状態にして,アームがフリーになっていることを確認して、医療用ガス配管等の元栓を閉める。
9. フットスイッチから、入出力チューブ及びパイピングホースを外す。
10. 本品を取り外し、本品の清拭を行う。

【使用上の注意】

(使用方法)

1. 医療用配管等の設定圧 0.4 Mpa で使用すること。圧力をかけても、アームを固定できない場合は、使用を中止すること。
2. 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。
3. 使用する動力源として、窒素ガス又は圧縮空気以外の物を使用しないこと。
4. 本品をベッドサイドレールへ固定する。
5. アームを固定した後はアームを無理に動かさないこと。アームを動かす場合は、固定を解除してから動かすこと。［本品が破損するおそれがある。］
6. アーム根元部から大きく曲げないこと。
7. アーム及び本体に腕や肘などを載せないこと。
8. アームを固定・解除する場合は、必ずアーム先端の器械器具を持って行うこと。
9. 滅菌ドレープを必ずアーム及び本体に被せて使用すること。
10. 薬剤、液体及び埃が本体内部に入らないようにすること。
11. フットスイッチ周囲に液体の入った容器等を置かないこと。［液体、特に塩分を含む液体（生理食塩水等）が内部に入ることにより、故障するおそれがある］
12. 本品を移動する時に、アームを持って、移動しないこと。
13. チューブ及びチューブ接続部から、ガスが漏れている場合は、使用を中止すること。
14. 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。
15. 熟練した者以外は本品を使用しないこと。

関連する取扱説明書を必ずご参照ください。

（不具合・有害事象）
不具合
・製品の変形、破損
・摩耗

【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）
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。

（洗浄・消毒・滅菌に関する注意事項）

1. ロックアーム本体を洗浄剤、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。

【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・ジェーピー
〒435-0006 静岡県浜松市東区下石田町1025-1
℡053-545-4700　Fax053-545-4701
製造業者　　：株式会社システム・ジェーピー

関連する取扱説明書を必ずご参照ください。