

ロックアーム F-X

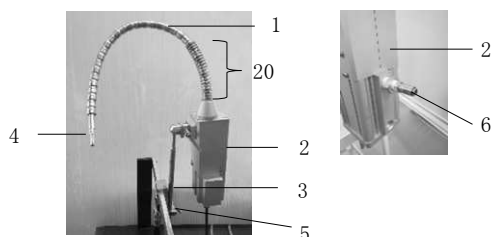
【禁忌・禁止】

MRI 等強磁場を発生させる装置との併用や強磁場下での使用はしないこと。[装置への吸着、故障及び破損等が起るおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

(形状・構造等)

F-X アーム本体

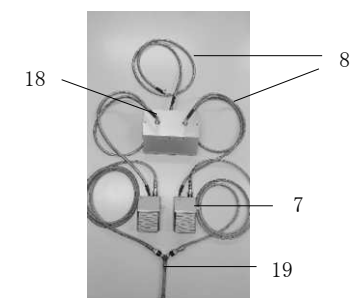


フットスイッチ (接続例)

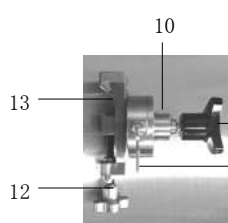
1)



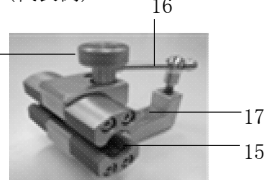
2)



3) ベッド取付治具



ホルダアタッチメント
(代表例)



1. アーム
2. F-X 本体

3. F-X 本体角度調整ノブ
4. ホルダアタッチメント取付部
5. ベッド取付治具挿入部
6. F-X 本体側チューブ接続部
7. フットスイッチ
8. F-X 本体側チューブ
9. パイピングチューブ
10. F-X 本体挿入部
11. F-X 本体固定ノブ
12. ベッドサイドレール固定ノブ
13. ベッドサイドレール取付部
14. 処置具固定用ノブ
15. 処置具取付部
16. F-X 本体取付ノブ
17. F-X 本体取付部
18. 制御ボックス
19. 三又パイピングチューブ
20. スプリング
21. 回転機構固定ノブ

〈原理〉

外部から供給される圧縮空気又は窒素ガスを F-X 本体に送気すると、これらのガスが動力となり、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が引っ張られ、固定される。ワイヤはアームの内部につながっている為、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。

【使用目的又は効果】

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。ホルダアタッチメントは予め滅菌しておくこと。
2. 本品をベッドへ固定後、本体の角度や高さを調整する。
3. 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アタッチメントをアーム先端部に取り付ける。
4. 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。
5. 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。フットスイッチにはアームの固定を解除する際に、フットスイッチを踏み続けるタイプのものと、アームの固定・解除がフットスイッチを踏む毎に切り替わるタイプのものがある。
6. 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、パイピングチューブを外す。
7. 2～3 回フットスイッチの ON/OFF の切り換えを行い、アームが柔らかくなってから、F-X 本体側チューブを外す。
8. 本品を取り外し、本品の清拭及びホルダアタッチメントの滅菌を行う。

〈推奨滅菌方法・条件〉

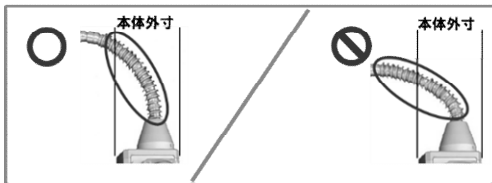
高圧蒸気滅菌 132℃ 5 分間

(ホルダアタッチメントのみ滅菌可能)

**【使用上の注意】

〈使用方法〉

1. 医療用配管等の標準設定圧力 0.3MPa～0.5 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。
3. 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。]
4. アーム及びスプリング部が F-X 本体外寸を大きく越えて曲げた状態でアームを固定しないこと。



5. アーム及び F-X 本体に腕や肘などを載せないこと。
6. F-X 本体角度調整ノブを必要以上に緩めすぎないこと。
7. ノブ類を操作する場合は必ず F-X 本体を持って操作すること。
8. 使用前に全ての接続が正しく接続されていることを確認すること。
9. 滅菌ドレープを必ずアームに被せて使用すること。
10. アームの固定及び解除は、必ず手でアームを保持しながら行うこと。
11. 薬剤、液体及びほこりが F-X 本体内部に入らないようにすること。
12. 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。]
13. 本品を移動する時に、アームを持って持ち上げたり、移動したりしないこと。
14. 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。
15. アームや固定箇所の隙間に皮膚や手を挟まないよう注意すること。
16. フットスイッチにはアームの固定を解除する際に、フットスイッチを踏み続けるタイプのものと、アームの固定・解除がフットスイッチを踏む毎に切り替わるタイプ(ロック付きフットスイッチ「Lock Type」のロゴ表示付き)のものがある。使用前に「Lock Type」の表示の有無を確認してから、使用すること。
17. 本品使用後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。

〈不具合・有害事象〉

不具合

- ・製品の変形・破損
- ・摩耗

【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れ及び直射日光を避けて、清潔で乾燥した場所に保管すること。
2. 振動、粉塵、腐食性ガス等や化学薬品によるガスの発生がない場所に保管すること。

3. 本品の破損を防ぐため、水平で安定した場所に保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

〈保守・点検〉

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前後に本品が正常且つ安全に作動することを確認すること。作動に異常が認められた場合は、使用を中止すること。
- 2) 使用前に磨耗、劣化、腐食、変形、損傷等の異常が認められた場合は、使用を中止すること。
- 3) フットスイッチの動作に異常がないことを確認する。
- 4) チューブ及び接続部から圧縮空気又は窒素ガスが漏れていないことを確認する。
- 5) ホルダアタッチメントの保持力を確認する。

2. 業者による保守点検事項

1 年に 1 回業者による保守点検を受けること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌に関する注意事項

- 1) ロックアーム F-X 本体を洗浄剤、消毒剤及び有機溶剤に浸漬しないこと。
- 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) ホルダアタッチメント以外は滅菌しないこと。

2. ホルダアタッチメントの洗浄及び滅菌

- 1) ホルダアタッチメントを、中性洗剤に浸漬(10 分以内)する。
- 2) 浸漬後流水で十分に濯ぎ、乾燥させる。
- 3) 使用後は 132℃ 5 分間の高圧蒸気滅菌を行うこと。

【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:

株式会社メディカルリーダース

TEL 03-5803-9271

製造業者:

株式会社システム・ジェーピー