

ポイントセッター PSMS-5

【警告】

- ・手術の前には必ず動作確認をしてください。
- ・本品の操作は十分な経験を積んだ術者のみが実施してください。
- ・手術には必ず滅菌カバーをして使用してください。
- ・供給ガス圧は、6~8kgf/cm²に調整してください。
- ・装置はバランスを合わせて使用してください。
- ・最大積載重量5kgを超えないようにしてください。
- ・取扱説明書に記載された毎月の点検についてを必ず実施してください。

【禁忌・禁止】[不具合・有害事象の発生の恐れがある。]

- ・使用目的意外の用途には使用しないでください。
- ・装置に異常が発生した場合は直ちに使用を止めてください。

【形状・構造及び原理等】

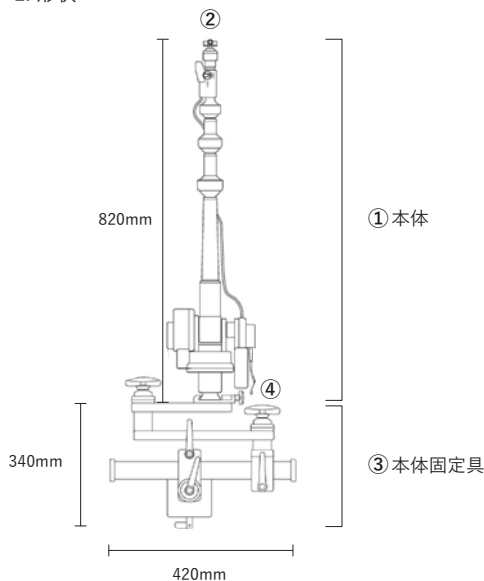
本品は頭蓋内手術又はその他の外科手術時に、各種内視鏡、エコープローブ、脳べら、その他、処置具等を意図する位置に動かし保持する操作を、手元のスイッチ1つで行うことが出来る装置である。

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するためのものである。

1. 本品は下記の部分から構成される。

- ① 本体
- ② 器具取付け部
- ③ 本体固定具(ベッド・サイドレール固定具)
- ④ ガス供給ホース
- ⑤ 収納台

2. 形状



器具取付け部の最大積載重量：5Kg

必要ガス圧力：6～8Kgf/cm²

本体重量：8kg

取付金具重量：6Kg

機器の分類

- ・電撃の保護の形式による分類：なし
- ・電撃の保護の程度：なし

原材料

アルミニウム合金、ステンレス合金など

【操作方法又は使用方法等】

- 1 ホルダをオートクレーブ又はガス滅菌する。
(滅菌条件は滅菌装置の説明書に従ってください。)
- 2 取付金具を手術台の適切な位置に確実に固定する。
- 3 取付金具に本体を確実に接続する。
- 4 手術室内に設備されている窒素ガス・プラグにガス供給ホースを接続する。ガス圧力は6~8kgf/cm²に調整し、バルブを開にする。
- 5 各機能が正常に動作することを確認する。
- 6 装置本体に専用ドレープを付ける。
- 7 滅菌したホルダ(オプション)を器具取付け部に確実に接続する。
- 8 先端のホルダに使用する器具を取り付ける。
- 9 ハンドスイッチを押してロックを解除し、本品を任意の姿勢に動かす。
- 10 ハンドスイッチを放し、任意の位置で固定する。
- 11 使用後は、清潔な状態にして収納台に取り付けて保管すること。
- 12 滅菌が必要な付属品は滅菌を行い、次の使用に備えること。

【使用上の注意】

■安全及び危険防止に関する事項

- 1 熟練した術者以外は機器を使用しないこと。
- 2 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - ・接続部が、確実に固定されている事を確認すること。
 - ・窒素ガス圧力は、6~8kgf/cm²に調整すること。
 - ・最大保持力を超える重さの器具は取り付けないこと。
- 3 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - ・保持力が十分あり正しく作動する事を確認すること。
 - ・ガス供給ホースに亀裂やヒビ割れが無いこと。
- 4 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ・機器全般及び患者に異常の無い事を絶えず監視すること。
 - ・装置の異常を感じたら、即時に使用を中止すること。
- 5 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ・本体やホース類の汚れは、ウエス等で拭き取ること。
 - ・本体の消毒は、イソプロピルアルコール(IPA)を柔らかい布にしみこませて拭くこと。
 - ・収納台に固定し、埃や水分のかからない状態で保管すること。
- 6 故障した時は勝手にいじらず、故障したことがわかるように適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 7 機器は改造しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

■保管 保管環境条件

- (1) 温度：5°C～50°C
- (2) 相対湿度：10%～95%(結露無きこと)
- (3) 気圧 800hPa～1060hPa

■ほこり、湿度の過剰でない室内で保管すること。

■耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5年(自己認証)

保守用部品は製造終了後8年間保持

【取り扱い上の注意】

使用前に必ず機器の取扱説明書を読んで理解すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・機器及び部品は必ず毎月の自主点検を行うこと。
- ・機器及び部品は年一度の製造元による点検を行うことが望ましい。
- ・必ず使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【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：三鷹光器株式会社

〒181-0014 東京都三鷹市野崎1-18-8

TEL：0422-49-1491

FAX：0422-49-1491

製造業者：三鷹光器株式会社

〒181-0014 東京都三鷹市野崎1-18-8

TEL：0422-49-1491

FAX：0422-49-1491