

特定保守管理医療機器 ALLY ポジショニングシステム

再使用禁止(アダプタドレープのみ)

【禁忌・禁止】

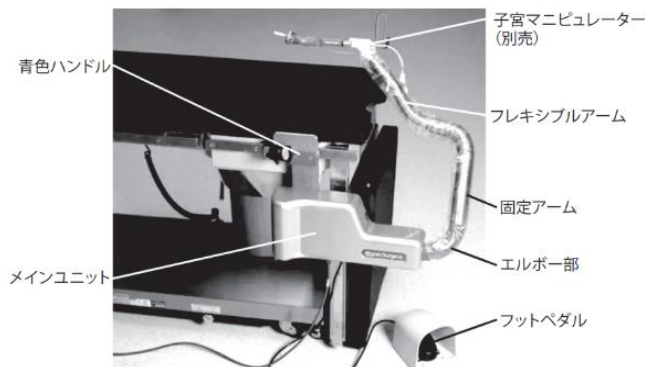
1. 弊社が指定する子宮マニピュレーター以外には使用しないこと。[相互作用の項参照]
2. アダプタドレープは再使用、再滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

本機器は以下により構成される。

1. メインユニットアッセンブリ



重量: 約 12.7 kg
寸法: H37.4 × W54.6 × D43.2 cm

2. アダプタドレープ



〈種類〉

品番	適用する子宮マニピュレーターハンドル
AU-AD	ルミ II リューザブルハンドル及び Advincula Arch ハンドル
AU-AD-DLNTR	Advincula デリニエーター

付属品: レールクランプ、カート、電源コード

機器の分類:

1. メインユニット
固体異物の侵入・水の有害な浸入に対する保護の程度: IP31
2. フットペダル
水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX6

電気的定格:

1. メインユニット
電源電圧: 100-240 VAC, 50/60 Hz
定格電流: 1.6A
ヒューズ: 250VAC, 2.0A

〈原理〉

レールクランプで手術台にメインユニットを固定し、フレキシブルアーム先端部にアダプタドレープおよび子宮マニピュレーターを接続する。フットペダルを押すとロックが解除されて子宮マニピュレーターの位置を調整でき、フットペダルを離すとロックされて位置を保持する。

動作保証条件: 下記の条件にて使用すること。

- ・温度: 20~32℃
- ・湿度: 20~60%RH
- ・気圧: 70~106kPa

【使用目的又は効果】

本品は、手術時に子宮マニピュレーター等の処置具を意図する位置に保持又は調整するために用いる。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

〈メインユニットアッセンブリの取り付け〉

- (1) 手術台上で患者を切石位にし、両足をレッグホルダで保持し適切な姿勢にさせる。
- (2) 手術台のフットエンドを降下又は取り外した後、レールクランプを用いてメインユニットを患者右側のレール(レッグホルダ付近)に取り付ける。
- (3) 電源コードを取り付けて電源スイッチを入れた後、フットペダルを操作して動作を確認する。

〈アダプタドレープの取り付け〉

- (1) 弊社が指定する子宮マニピュレーター(※)に対応したアダプタドレープを使用する。
- (2) アダプタドレープのピンチクリップの位置をフレキシブルアームの先端に合わせて押し込む。その際、カチッという音がして完全にロックされたことを確認する。
- (3) 取り付けしたアダプタドレープのつまみ部を持って引き下げて、メインユニットアッセンブリのエルボー部を回り、メインユニットのところにまで広げる。

〈子宮マニピュレーターの取り付け〉

- (1) 子宮マニピュレーターが患者の体内に挿入されている状態で、子宮マニピュレーターのハンドルの近位端にアダプタを近づける。
- (2) Advincula デリニエーター用アダプタドレープを使用している場合は、子宮マニピュレーターハンドルのキール部をアダプタのキールポケットの位置に合わせる。(図 1)



図 1

- (3) ルミ II リューザブルハンドル又は Advincula Arch ハンドル用アダプタドレープを使用している場合は、アダプタに表示されているイラストの向きに沿って、子宮マニピュレーターハンドルをアダプタの形状に合わせて配置する。(図 2)

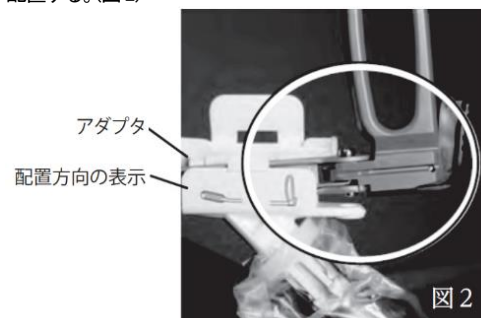


図 2

取扱説明書を必ずご参照ください

- (4) 片手で子宮マニピュレーターハンドルを持ちながら、もう一方の手でアダプタを支えて、患者の体内の子宮マニピュレーターが動かないように注意する。
- (5) アダプタのラッチを閉じてロックし、子宮マニピュレーターがしっかり接続されていることを確認する。

2. 使用中の操作

- (1) 子宮マニピュレーターのハンドルをしっかりと握り、フットペダルを押下げてフレキシブルアームを動かして適切な位置に調整する。
- (2) フットペダルを緩めて、フレキシブルアームを静止位置で保持させる。

3. 使用後の処置

＜子宮マニピュレーター、アダプタドレーブの取り外し＞

- (1) アダプタドレーブのラッチを開けて子宮マニピュレーターをアダプタから取り外す。子宮摘出術時は子宮摘出前に子宮マニピュレーターをアダプタから取り外す。
- (2) アダプタのピンチクリップを2本同時に強く握り、フレキシブルアームから取り外す。
- (3) 使用済のアダプタドレーブは適切に廃棄する。

＜メインユニットアッセンブリの取り外し＞

- (1) 保管時にフレキシブルアームを動かせる状態にしておくため、フットペダルを押しながら電源スイッチをオフにする。
- (2) レールクランプを緩めてメインユニットアッセンブリの青色ハンドル及びエルボ一部を持ち上げて取り外す。

＜清掃・消毒＞

- (1) メインユニットアッセンブリ、レールクランプは毎使用後に消毒・洗浄する。
- (2) メインユニットアッセンブリ、レールクランプ等はカートに収納して保管する。

(※)併用医療機器:

販売名	認証番号	製造販売業者
RUMI II システム	303ADBZX00024000	自社
Advincula デリニエーター	303ADBZX00047000	自社
ルミ II	20700BZY00600000	ケン・メディカル株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(メインユニットアッセンブリに関する注意)

1. 本機器を使用する際は、一般的な手術室の手順を遵守すること。
2. アダプタドレーブをフレキシブルアームに取り付ける前に、患者の位置決め及び前処理を完了すること。
3. フレキシブルアームは遠位端を垂直に立てて位置決めすること。
4. 本機器に子宮マニピュレーターを取り付ける際は、事前に患者及び手術台の位置を定めておくこと。また、患者には気管内挿管による全身麻酔を施すこと。
5. 本機器を手術台に取り付ける際は、手術台のフットエンドは固定しておくこと。
6. 手術開始前は本機器が手術台に確実に取り付けられていることを確認すること。
7. フットペダルを踏んでアームを動かす際は、子宮マニピュレーターのハンドルを保持し、アームの意図しない動きをさせないこと。
8. カートに載せた状態で本機器を使用しないこと。

(アダプタドレーブに関する注意)

9. 使用する子宮マニピュレーターに適したアダプタドレーブを選択すること。
10. 使用前はアダプタドレーブ等に損傷がないか確認すること。
11. 手術前はアダプタドレーブが確実に子宮マニピュレーターを保持し不要な動きがないことを確認すること。しっかりと取り付けられていない場合は、直ちに使用を中止すること。
12. 患者の前処理が完了したら、患者をドレーブで覆う前にアダプタドレーブをフレキシブルアームに取り付けること。その際、取り付け作業は無菌状態のスタッフが実施すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本機器は保護アース付きの電源のみに接続すること。
2. 可燃性麻酔薬と空気又は酸素や亜酸化窒素との混合ガスの存在下で

は使用しないこと。

3. 本機器に過度な力、衝撃やストレスを加えないこと。十分な可動域が得られない場合は、本機器の位置を変えること。
4. 本機器を把持する際は、青色ハンドル及びエルボ一部以外は持たないこと。フットペダルを持つ時は、フットペダルカバーを使用すること。
5. 本機器は専用のレールクランプを使用すること。また、異なるレールにまたがってレールクランプを取り付けけないこと。
6. 本機器は同梱の電源コードセットを必ず使用すること。またこの電源コードを他の製品に流用しないこと。
7. 手術台のフットエンドを水平に戻す前に本機器を手術台から取り外すこと。
8. 電源プラグの取り外しが困難な位置に設置しないこと。急遽電源切断する必要がある場合は、電源コードを取り外すと動作が停止する。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

- (1) 弊社が指定する子宮マニピュレーター以外には使用しないこと。[本機器やその機能を損うおそれがあるため]

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に際して、以下のような不具合が発生する可能性がある。

- ・作動不良、部品の変形
- ・脱落
- ・欠損

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

本機器は直射日光下や高温・多湿の場所を避け、下記の条件にて保管すること。また、配送時の箱の中で保管しないこと。

- ・温度: -40～70℃
- ・湿度: 10～100%RH
- ・気圧: 50～106kPa

＜有効期限＞

アダプタドレーブは包装に記載の滅菌有効期限までに使用すること。[記載の有効期限は製造業者データによる。]

＜耐用期間＞

- ・製造後 5 年間

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

頻度	項目	内容(概要)
患者ごと	構成品	毎使用後にメインユニットアッセンブリは清拭、レールクランプは洗浄・消毒する。
	電源	正常に電源が入ること。
	動作	フットペダル押して可動性確認。

1. 詳細については取扱説明書を参照すること。
2. メインユニットアッセンブリは毎使用後にイソプロピルアルコール(70%以上)で表面を清拭すること。レールクランプは第四級アンモニウム消毒洗浄液で洗浄・消毒すること。
3. フレキシブルアームには噴霧剤を使用しないこと。また、フレキシブルアームやレールクランプは漂白剤で洗浄しないこと。
4. 電源を入れる前にフレキシブルアームが完全に乾いていることを確認すること。
5. 保管や運搬時は落下、転倒、機械的ストレスや衝撃を避けること。
6. メインユニットアッセンブリ、レールクランプ等はカートに収納して保管すること。

【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

クーパーサージカル・ジャパン株式会社

TEL: 045-319-6580(代)

＜外国製造業者＞

CooperSurgical, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください