

ラパロスタット

【禁忌・禁止】

<使用方法>

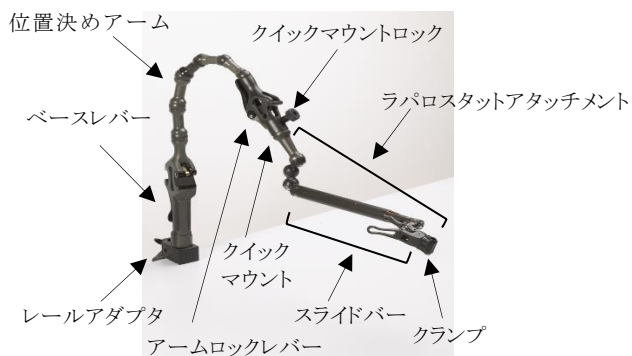
- 1.位置決めアームには 9.07kg(20lb)以上の荷重を加えないこと。
[固定した位置決めアームの形状が保てない可能性がある。]
- 2.潤滑剤は使用しないこと。[正常に機能しない恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

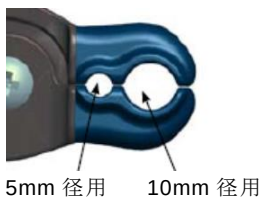
1.形状・構造

<全体図>

本品はレールアダプタ、位置決めアーム、ラパロスタットアタッチメントから構成される。



<クランプ拡大図>



2.原理

クランプに腹腔鏡を取り付け、アームの位置を調整することにより腹腔鏡を意図する位置に保持する。

3.仕様

耐荷重(位置決めアーム固定時):9.07kg(20lb)

【使用目的又は効果】

本品は、ジョイント及び硬性又は半硬性アーム等から構成され、腹腔鏡を意図する位置に保持又は調整することを目的に使用する。

【使用方法等】

- 1.各構成部品に破損等がないことを確認後、手術台等のレールにレールアダプタを取り付け、ノブを時計回りに回して固定する。
【注意】:緩みや外れが生じないように接続・固定し、使用前に固定が十分であることを確認すること。
- 2.レールアダプタに位置決めアームを挿入する。
- 3.位置決めアームを意図する方向に回転させ、ベースレバーを下げ固定する。
- 4.位置決めアームのクイックマウントロックを緩め、位置決めアーム上のクイックマウントの凹凸に合わせて、ラパロスタットアタッチメントを挿入する。

【注意】:この際に、クイックマウントの接続部が適切にかみ合っていることを確認すること。

- 5.クイックマウントロックを締め、ラパロスタットアタッチメントを固定する。
- 6.位置決めアーム及びラパロスタットアタッチメント全体に、滅菌済カバーをかける。
- 7.位置決めアームを意図する形状に調整し、アームロックレバーを下げ固定する。
- 8.滅菌済カバーを破損させないように注意しながら、クランプをゆっくりと操作しカメラ本体を掴み、腹腔鏡を取り付ける。腹腔鏡が固定されていることを確認する。
【注意】:腹腔鏡の損傷や落下を避けるため、クランプのサイズに適した腹腔鏡を取り付けること。
【注意】:腹腔鏡の位置は、ラパロスタットアタッチメントのクランプ部を掴み、調整すること。
- 9.使用後はアルコール等の一般的な消毒剤を使用し器具の全表面を布等で拭き取る。【保守・点検に係わる事項】参照

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)各構成部品及び腹腔鏡との接続部は、緩みや外れが生じないようにしっかりと接続・固定し、使用前に固定が十分であることを確認すること。[本品が正常に機能せず、患者又は術者に障害を与える可能性があるため。]
- (2)二次感染防止の為、使用時は滅菌済カバーをかけること。[患者又は術者に二次感染の恐れがあるため。]
- (3)滅菌済カバー取扱い時には、各施設で規定した感染制御方法に従うこと。[患者又は術者に二次感染の恐れがあるため。]

2.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・損傷、破損、腐食、摩耗
- ・位置ずれ
- ・緩み

(2)重大な有害事象

- ・感染症

【保守・点検に係わる事項】

・洗浄及び消毒

使用後はアルコール等の一般的な消毒剤を使用し器具の全表面を布等で拭き取る。

使用例:アルコール系(イソプロパノール等)、第四級アンモニウム塩系

【注意】:オートクレーブや洗浄装置は使用しないこと。[本品の腐食、劣化や破損の原因となる可能性がある。]

【注意】:浸漬はしないこと。[本品の腐食、劣化や破損の原因となる可能性がある。]

【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:センチュリーメディカル株式会社

電話番号:03-3491-0125

ファックス番号:03-3491-2788

外国製造業者:シブコ メディカル インストルメンツ社
(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)
国名:アメリカ合衆国