

器42 医療用剥離子
管理医療機器 単回使用臓器固定用圧子 70954000

臓器固定用デバイスⅡ (トリオリフター)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 吸引操作中に吸盤が滑脱した場合は、速やかに吸引を中止し、他臓器の誤吸引を避けること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

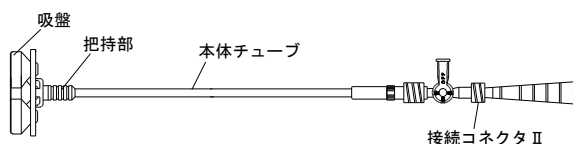
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

- 1) 臓器固定用チューブの先端側には3つの吸盤が具備されており、密着時の臓器からの滑脱を低減させるため、それぞれの吸盤内面には突起が設けられている。
- 2) 附属の接続コネクタⅢと臓器固定用チューブの接続コネクタⅡを接続することで、吸引器等と接続することができる。

〈臓器固定用チューブ〉



〈附属品〉



接続コネクタⅢ

〈材質〉

各部の名称	原材料
本体チューブ、吸盤	シリコンゴム
把持部	シリコンゴム、ステンレス鋼

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

内視鏡手術の際、体腔内に挿入した吸盤を目的臓器に当て、接続コネクタに接続した吸引器で吸引を行うことで、臓器の固定や牽引を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下の処置において、臓器を吸引固定する為に使用する器具である。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスプレイ製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
- 2) 内視鏡用トロッカー用切開口又は小切開口より、臓器固定用チューブの吸盤側を体腔内に挿入する。
- 3) 臓器固定用チューブ末端側の接続コネクタⅡに接続コネクタⅢを接続し、別売の吸引チューブや、吸引器の回路を接続し、臓器固定用チューブと吸引回路を連通する。

- 4) 把持鉗子等を用いて内視鏡下で臓器固定用チューブの吸盤を目的部位に誘導した後、吸引を開始し吸盤を臓器に密着させる。
- 5) 把持鉗子等を操作し、臓器の固定・牽引を行い、目的とした処置を行う。
- 6) 処置完了後、接続コネクタから吸引回路を取り外す。
- 7) 切開口又は小切開口より、臓器固定用チューブ全体を引き抜き体外へ摘出する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

- 1) 刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより、強度が著しく低下する]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 吸引源には医療用調圧器を完備したものを使用し、使用中の吸引圧が、-500mmHgを超えないように注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の有害事象

- ・誤吸引による臓器損傷
- ・過吸引による臓器損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927