

器25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡固定具 37090030

ソラコフィックス

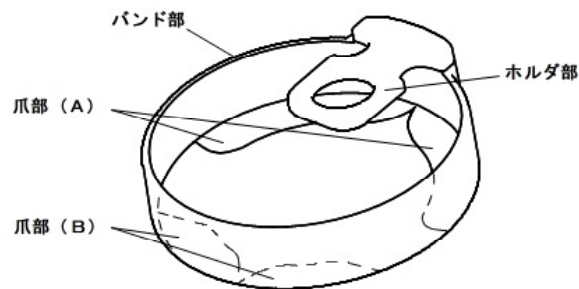
再使用禁止

【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. 本品は、開創器に装着して使用する、シリコンゴム製の内視鏡等保持具である。
2. 円形のバンド部の天面には内視鏡等を保持するためのホルダ部が、底面には開創器に固定するための爪部が具備されている。



〈材質〉

各部の名称	原材料
ソラコフィックス	シリコンゴム

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

開創器に装着した後、ホルダ部へ内視鏡等を挿入することで、内視鏡等を意図する位置に保持することができる。

【使用目的又は効果】

手術時に内視鏡等を意図する位置に保持するために使用する。

【使用方法等】

1. 併用医療機器等
本品は下記の仕様に該当する医療機器との併用が可能である。
〈一般的名称〉単回使用開創器
〈仕様〉体外リング外径：63mm～68mm、高さ：10mm
2. 操作方法
本品はディスポーザブル製品である。一回限りの使用のみで再使用しないこと。
3. 一般的使用方法
 - 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
 - 2) 定法により小切開創に開創器を設置する。
 - 3) 本品のホルダ部が天面に、爪部が底面となるように保持する。
 - 4) 本品の爪部(A)を開創器に引っかけた後、バンド部を伸ばして反対側の爪部(B)を開創器に装着する。
 - 5) 本品のバンド部が開創器に対して平行に装着されていること、及び、爪部(A及びB)が折れていないことを確認する。
 - 6) 本品のホルダ部に内視鏡等を挿入する。
 - 7) 取り外す際は、ホルダ部から内視鏡等を抜去した後、本品を開創器から取り外す。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用中は本品の破損について十分注意すること。
- 2) 適切なサイズの開創器と併用すること。
- 3) 内視鏡等を本品のホルダ部に挿入する際は、内視鏡等の先端が開創器や臓器に接触しないよう注意しながら挿入すること。
- 4) ホルダ部から内視鏡等を取り出す際は、内視鏡の先端が開創器や臓器に接触しないよう注意しながら取り出すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 使用前に併用する開創器に本品が装着できることを確認すること。
2. 不具合・有害事象
本品の使用に際し、次のような不具合(トラブル)・有害事象が生じる可能性がある。
 - 1) その他の不具合
・ 本品の破損による破損片の体腔内脱落
 - 2) その他の有害事象
・ 出血
・ 組織の損傷

【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