

フレキシブルトロッカー 8mm MAJ-1058

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

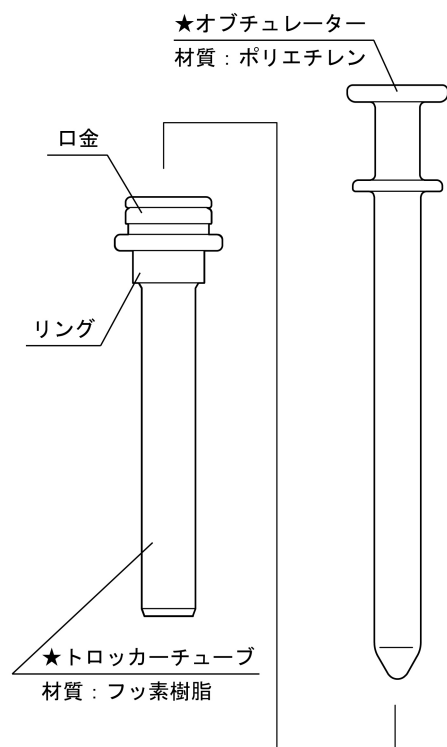
1.構成

本製品は以下のものから構成される。

・フレキシブルトロッカー 8mm MAJ-1058

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



3.仕様

外套管内径 : Φ8.4mm
外套管外径 : Φ10mm
外套管有効長 : 60mm

作動・動作原理

処置方法：

トロッカーチューブ内に内視鏡を挿入して、観察、処置をする。

【使用目的又は効果】

使用目的

人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

使用方法

- 1.滅菌パックに破れやシール部のはがれなどの異常がないことを確認する。
- 2.トロッカーに変形やひび割れなどの異常がないことを確認する。
- 3.トロッカーチューブとオプチュレーターがスムーズに進退することを確認する。
- 4.トロッカーチューブからオプチュレーターを抜き、トロッカーチューブ内に内視鏡を挿入し、内視鏡がスムーズに進退することを確認する。
- 5.トロッカーチューブにオプチュレーターを挿入する。
- 6.トロッカーを切開口にゆっくりと挿入する。
- 7.トロッカーを適切な深さに挿入した後、トロッカーチューブが抜けないう手で押さえながら、オプチュレーターを静かに引き抜く。
- 8.内視鏡をトロッカーチューブ内にゆっくりと挿入する。
- 9.胸腔内の観察および内視鏡の処置を行った後、画像を確認しながら内視鏡をゆっくりとトロッカーチューブから引き抜く。
- 10.トロッカーチューブをゆっくりと切開口から引き抜く。
- 11.トロッカーチューブを適切な方法で廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下のビデオ軟性胸腔鏡と組み合わせて用いる。

販売名	医療機器承認番号
EVIS 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 240	21300BZZ00216000
EVIS LUCERA 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 260	219ABBZX00253000

使用方法に関する詳細については、EVIS 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE240 の『取扱説明書』、EVIS LUCERA 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 260 の『取扱説明書 操作編』の「第3章 準備と点検」、「第4章 使用法」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もあるため、以下の操作をしないこと。

- ・無理な力での操作
- ・内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作

不具合

その他の不具合

- ・破損、部品の脱落

有害事象

その他の有害事象

- ・穿孔、組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は EVIS 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 240 の『取扱説明書』の「第 8 章 保管および廃棄」、EVIS LUCERA 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 260 の『取扱説明書 洗浄／滅菌編』を参照すること。

有効期間

本製品の滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

取扱説明書を必ずご参照ください。