

* 2025年2月改訂(第2版)
2020年2月作成(第1版)

機械器具 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

OPI OPCAB プロシージャシステム

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・ 過度の陰圧は組織を損傷することがあるため、スタビライザー、ポジショナーを使用する際は、指定の吸引圧を超えないように管理すること。
- ・ 組織から本品を外す前に、陰圧をコントロールする三方活栓を開放にすること。[陰圧をかけた状態で器具を外すと、組織を損傷するおそれがある]
- ・ 陰圧オプションをつないだ装置を曲げる場合には、陰圧チューブをふさがないように注意すること。
- ・ 使用前に各接続部が正しく接続されていることを確認すること。[接続不良の可能性があるため]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定して設計されていないため]

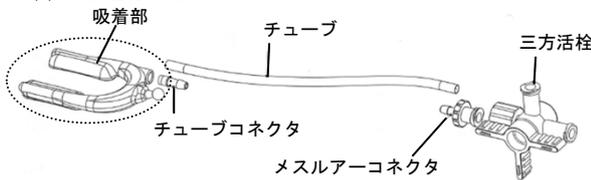
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる単回使用の臓器固定用圧子である。専用の開創器に取り付けて使用する。

2. 形状

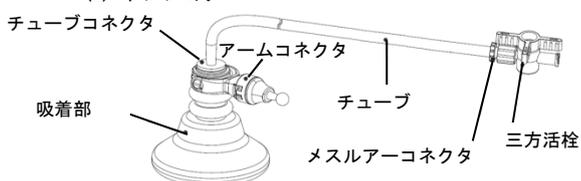
(1) スタビライザー



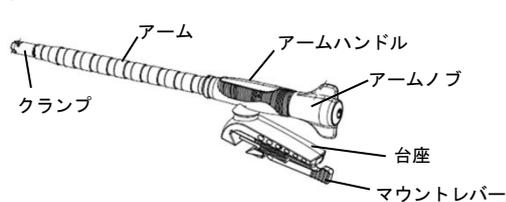
吸着部

タイプ A	タイプ B (ショート)	タイプ B

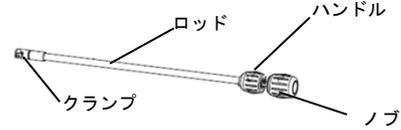
(2) ポジショナー



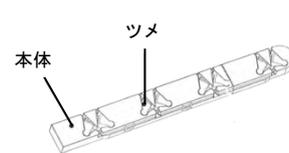
(3) アーム



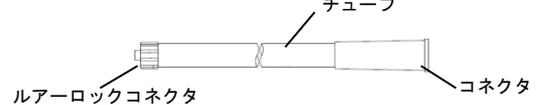
(4) ロッド



(5) スーチャーオーガナイザー



(6) サクションチューブ



3. 原材料

- (1) スタビライザー
ポリカーボネート、熱可塑性ポリウレタン、ステンレス、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン
- (2) ポジショナー
シリコン、ポリエステル、ポリカーボネート、ステンレス、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン
- (3) アーム
ステンレス、ポリカーボネート、ポリエーテルイミド
- (4) ロッド
ステンレス、ポリカーボネート
- (5) スーチャーオーガナイザー
ポリカーボネート
- (6) サクションチューブ
ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート

4. 原理

本品は、専用のアームに取り付けて使用する。吸引源からの吸引により吸着部に陰圧が生じることによって、臓器を原位置に固定又は維持する。

【使用目的又は効果】

臓器を固定又は保持するために用いること。

【使用方法等】

1. スタビライザー/ポジショナーを組み立てる前に、アームが柔軟であることを確認する。
2. アームのクランプ先端ミゾ部にスタビライザー/ポジショナーのアームコネクタを嵌め合う事に組み立てる。
3. アームのマウントレバーを引き戻し、マウントをリトラクター(本申請対象外)、の希望する位置に引っ掛けて、アームをリトラクターに固定する。マウントレバーを左右どちらかに 90° スライドさせて、マウントを所定の位置にロックする。
4. サクションチューブの一方の端をスタビライザー/ポジショナーに接続する。
5. 三方活栓が閉鎖の位置にあることを確認し、サクシジョンチューブのもう一方の端をレギュレータ(本申請対象外)に接続する。スタビライザーを使用する場合は吸引圧を-400mmHgに、ポジショナーを使用する場合は吸引圧を-250mmHgにセットする。
6. スタビライザー/ポジショナーの吸着部を対象の組織形状になじむよう形を整え、対象組織の上に軽く押しあて、三方活栓を開放し吸着させる。

7. 位置決めが完了したら、アームのノブを時計回りに回してアームを固定する。
8. 組織からスタビライザー／ポジションナーを取り外すには、三方活栓を解放することにて真空を解除する。片手でアームを持ち、もう片方の手でノブを反時計回りに回してスタビライザー／ポジションナーを緩める。
9. リトラクターからアームを取り外すには、マウントレバーを中央の位置までスライドさせて引き戻す。

【使用上の注意】

* 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

1. 重大な不具合

- ・ 陰圧チューブが塞がれると本品が組織に吸着しなくなり、心臓を釣り上げることができなくなる。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

乾燥した暗所で、室温保管すること。

有効期間

包装ラベルに記載 [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】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

* 製造業者

ボスイン (ベイジン) メディカル テクノロジー
(Bothwin (Beijing) Medical Technology)

国名：中国

* 本製品は、OpInstruments GmbH (ドイツ) の製品です。

お問い合わせ先 (文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画本部

* TEL 03-4283-1005

* URL <https://www.mera.co.jp/>