

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 (JMDNコード：70954000)

OFF - PUMPアシスタント (ポジショナー)

再使用禁止

【警告】

<併用医療機器>

陰圧源は、医療用調圧器を完備したものを使用し、使用中の陰圧が-250mmHgを超えないこと。[過剰な陰圧は、本品の破損及び組織の損傷の可能性がある。]

<使用方法>

1. 軸のマリアブル部を曲げる際は、繰り返しの折り曲げや過剰な折り曲げを避け、少しずつ曲げること。また、曲げた後は、軸が無傷であることを目視確認すること。[軸が折れる可能性がある。]
2. 組織から本品を外す前に、陰圧をコントロールするストップコックを開放にすること。[陰圧をかけた状態で本品を外すと、組織を損傷する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

冠動脈の直上、新しい梗塞部位、瘤を生じた心筋組織及び、脆弱な心筋組織に取り付けないこと。[冠動脈又は心筋組織を損傷する可能性がある。]

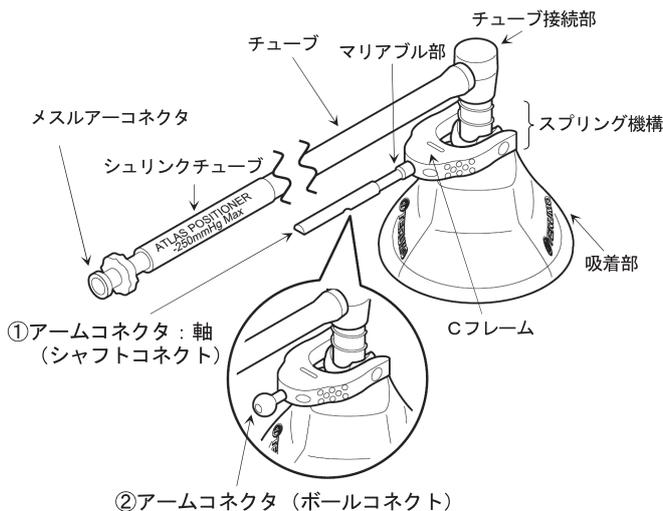
【形状・構造及び原理等】

<構造図>

本品は以下のいずれかのポジショナーと付属品から構成される。

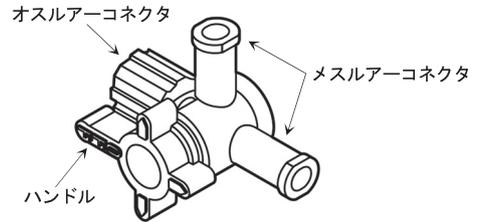
1. ポジショナー

- (1) シャフトコネクタイプ
- (2) ボールコネクタイプ

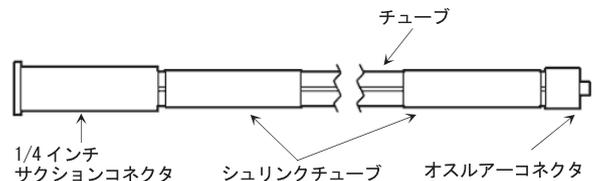


2. 付属品

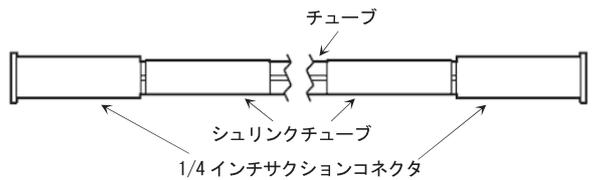
(1) ストップコック (青)



(2) 12フィートサクシジョンチューブ (青)



(3) 3フィートサクシジョンチューブ (青)



原材料

吸着部：シリコーンゴム

<原理>

本品は、吸引源からの吸引によって、吸着部に陰圧が生じることで、臓器を固定又は維持する。専用の開創器 (アーム) に取り付けて使用する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

臓器を固定又は保持するために用いる。

【使用方法等】

本品は以下の医療機器 (別売品) と併用して使用できる。

販売名	届出番号	製造販売業者
サージカルアシスタントアーム	13B1X00101000071	テルモ株式会社
エステック スタビライザーシステム スタビライザーアーム	13B1X00078110003	泉工医科貿易株式会社
エステック スタビライザーシステム ヘラクレスアーム	13B1X00078110020	泉工医科貿易株式会社
スタビライザーシステム ヘラクレスアーム	13B1X00078150001	泉工医科貿易株式会社

<使用方法>

1. 本品及び付属品を無菌的に取り出す。
2. アームの電子添文に従い、本品をアームに接続する。
3. 用途に応じて、軸のマリアブル部を曲げる。
注意：軸を曲げた後は、損傷が無いかを目視確認すること。
4. ストップコックのメスルアーコネクタに、12フィートサクシオンチューブのオスルアーコネクタを接続する。
[キャニスタを使用しない場合]
12フィートサクシオンチューブの1/4インチサクシオンコネクタを陰圧源に接続する。
[キャニスタを使用する場合]
(1) 12フィートサクシオンチューブの1/4インチサクシオンコネクタをキャニスタに接続する。
(2) 3フィートサクシオンチューブの1/4インチサクシオンコネクタの一方をキャニスタに、もう一方を陰圧源に接続する。
5. ストップコックの陰圧源側を閉じる。
6. 陰圧レギュレータを作動させて陰圧にする。
注意：陰圧は-250mmHgを超えないこと
7. 本品の吸着部を組織に押しつけ、ストップコックの陰圧源側を開け、吸着部が組織に吸着したことを確認する。
注意：本品の位置決めをする際に、陰圧チューブを閉塞しないこと。
8. 適切な位置が得られた後、アームの電子添文に従い、本品を所定の位置に固定する。
9. 組織から吸着部を外す際は、ストップコックを開放にする。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

軸の破損

[重大な有害事象]

- ・ 心筋損傷
- ・ 出血等

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：テルモ株式会社

電話 番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：テルモカーディオバスキュラーシステムズ

コーポレーション

Terumo Cardiovascular Systems

Corporation

国 名：アメリカ合衆国

