

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 (スタビライザー)

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 -400mmHg 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、U字チューブ及び吸着部を曲げる際は、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、本品が無傷であることを目視確認すること。[曲げた部分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。]

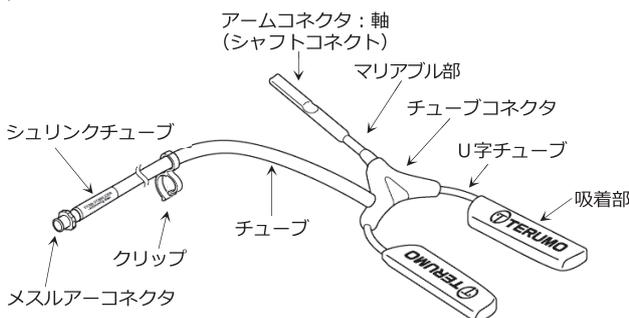
** 【形状・構造及び原理等】

<構造図>

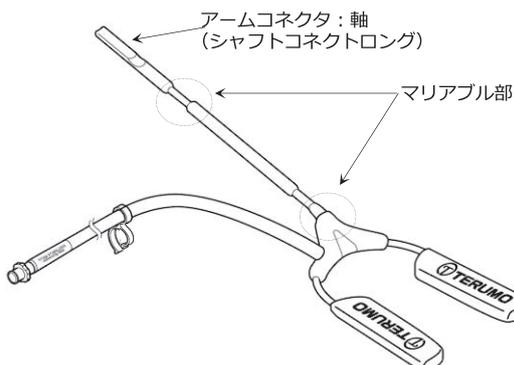
本品は以下のいずれかのスタビライザーと付属品から構成される。

1. スタビライザー

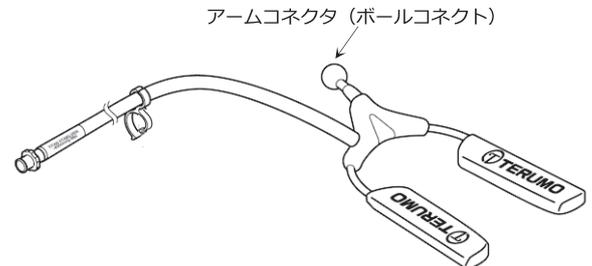
(1) シャフトコネクタイプ



(2) シャフトコネクタイプ (ロング)



(3) ボールコネクタイプ



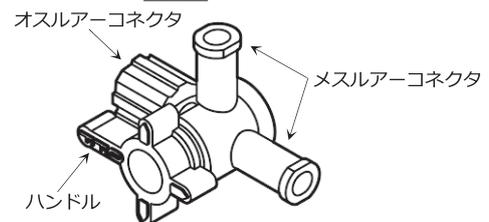
** (1)シャフトコネクタイプ及び(3)ボールコネクタイプにはレギュラーシリーズとフレックスシリーズがあり、シュリンクチューブの色が異なる。

レギュラーシリーズのシュリンクチューブ：黄

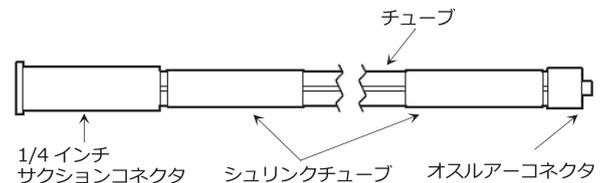
フレックスシリーズのシュリンクチューブ：緑

2. 付属品

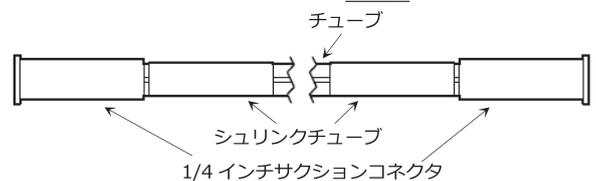
** (1) ストップコック (黄又は緑)



** (2) 12フィートサクシジョンチューブ (黄又は緑)



** (3) 3フィートサクシジョンチューブ (黄又は緑)



* 原材料

吸着部：ポリ塩化ビニル

U字チューブ：ステンレス鋼

チューブコネクタ：ポリカーボネート又はポリエステルエラストマー

<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、臓器を原位置に固定又は維持する。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】**

<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、本品の屈曲可能部を曲げる。

品種	屈曲可能部	屈曲可能な方向と限度
全品種	マリアブル部	上下に最大45度 (最初の状態を0度として) (図1)
	U字チューブ	上に最大45度、下に最大20度 (最初の状態を0度として) (図2)
フレック スシリー ズのみ	U字チューブ	外側に向けて片側最大30度 (両方合わせて最大60度) (図3)
	吸着部	下に最大20度 (最初の状態を0度として) (図4)

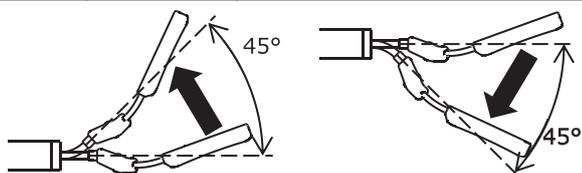


図1 マリアブル部上下方向の曲げ

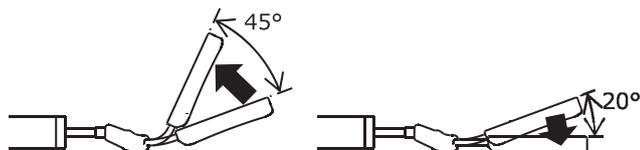


図2 U字チューブ上下方向の曲げ

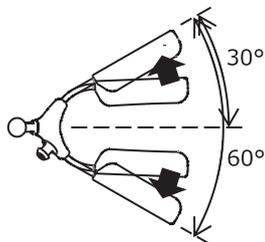


図3 U字チューブ外側方向の曲げ



図4 吸着部下方向の曲げ

- ** 注意：マリアブル部及びU字チューブの曲げは3回以内にする
- こと。
- ** 注意：吸着部の曲げは4回以内にする
- こと。
- ** 注意：マリアブル部、U字チューブ及び吸着部を曲げる際
- は、陰圧チューブを閉塞しない
- こと。
- ** 注意：マリアブル部、U字チューブ及び吸着部を曲げた後
- は、損傷が無いかを目視確認
- すること。

4. 本品の位置が適切であることを確認した後、アームの電子添文に従い、本品を所定の位置に固定する。
5. 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

ョ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フィートサクシジョンチューブの1/4インチサクシジョ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フィートサクシジョンチューブの1/4インチサクシジョンコネクタをキャニスタに接続する。
- (2) 3フィートサクシジョンチューブの1/4インチサクシジョ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。

6. ストップコックの陰圧源側を閉じる。
7. 陰圧レギュレータを作動させて陰圧にする。
注意：陰圧は-400mmHgを超えないこと。
8. 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。
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。

**** <組み合わせで使用使用する医療機器>**

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

****【使用上の注意】**

<不具合・有害事象>

[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

