

サージカルアシスタント

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

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。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

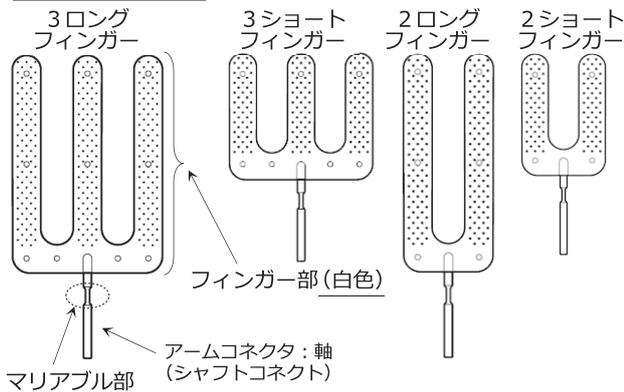
<適用対象(患者)>

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。]

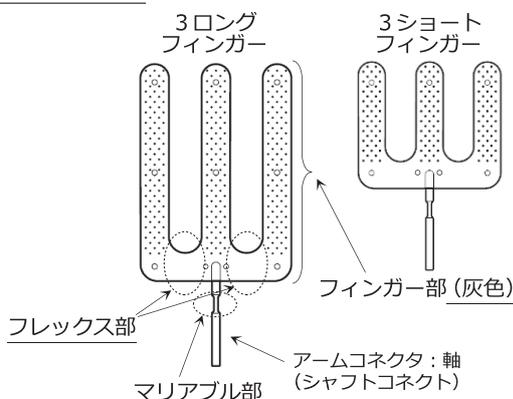
*【形状・構造及び原理等】

<構造図>

* 1. レギュラーシリーズ



* 2. フレックスシリーズ



原材料：シリコンゴム、ステンレス鋼

<原理>

本品は、開胸及び、開腹手術において、視野を確保するために臓器及び組織を把持する。専用の開創器(アーム)に取り付けて使用する。

* 各部の機能は次のとおり

フィンガー部：必要に応じて変形させて心臓等の臓器を支える。根元部分の変形を容易にするフレックス部を有する品種もある。

アームコネクタ(軸)：本品をアームに接続する。マリアブル部を曲げると角度調節ができる。

【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. 本品を包装から取り出し、保護チューブを外す。
2. アームの電子添文に従い、本品をアームに接続する。
3. フィンガー部及び軸のマリアブル部を臓器の部位に応じて曲げる。

注意：本品を曲げた後は、損傷が無いかを目視確認すること。

* <組み合わせる医療機器>

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

【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

