

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 輸液用延長チューブ 12170001

シリゲータ

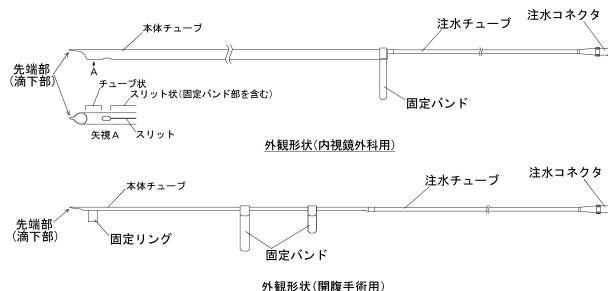
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 内視鏡外科手術用高周波電気機器(電気メス)への装着を目的とした内視鏡外科用と、開腹手術用高周波電気機器(電気メス)への装着を目的とした開腹手術用の2種類の形状があり、内視鏡外科用にあつては、先端側の一部を除いた本体チューブ全長に亘るスリットにより、電極(シャフト)に被せるように装着できる。(【使用方法等】の2. 一般的使用方法の〔内視鏡外科用装着図〕参照)
また、開腹手術用は、本体チューブに具備されている固定リング及び固定バンドにより、電極(ハンドピース)に這わせるように装着できる。(【使用方法等】の2. 一般的使用方法の〔開腹手術用装着図〕参照)
2. 内視鏡外科用には、装着する電極シャフト外径により3mm用と5mm用の2種類のサイズがあり、各々を装着した際の電極シャフト外径は、4.2mmと6.2mmとなる。
3. 本体チューブは9.8Nの引張強度を有している。



〈材質〉

各部の名称	原材料
本体チューブ	シリコンゴム
注水チューブ	
固定リング	
注水コネクタ	ホリスルフォン
固定バンド	シリコンゴム及びアルミニウム

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

電気メスの電極(シャフト又はハンドピース)にチューブを装着し、その後、注水コネクタを輸液ラインに接続し、先端部から滅菌生理食塩水を滴下させる。滴下した滅菌生理食塩水により電極の先端可動部に介在する血液や組織が洗い流され、また、周辺組織の温度が100℃以下に保たれるので、電極の先端可動部に炭化物が付着することなく、適切な蛋白凝固に導くことができる。

【使用目的又は効果】

輸液ラインに接続し、滅菌生理食塩水を滴下する目的で使用する。

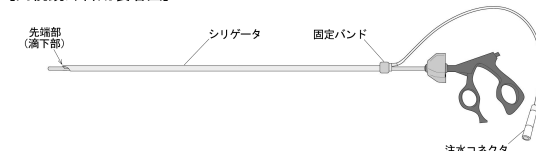
【使用方法等】

1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用しない。
2. 一般的使用方法
 - 1) 滅菌包装より本品を丁寧に取り出し、破損等が無い事を確認する。
 - 2) シリゲータを電気メス(電極)に装着し、滅菌生理食塩水が電極の先端可動部に滴下するようにシリゲータ先端の位置を調節する。
 - 3) 固定バンドで確実に電極のシャフト或いはハンドピースに固定する。

〈内視鏡外科用〉

- ・シリゲータのスリットを開大し、電極の先端可動部をシリゲータの先端部(チューブ状先端部)に挿入した後、本体チューブを電極のシャフトに被せるように装着する。
- ・下図に示すとおり、シリゲータの先端部(滴下部)が電極の先端可動部に位置するよう調節した後、固定バンドを巻き付けて固定する。

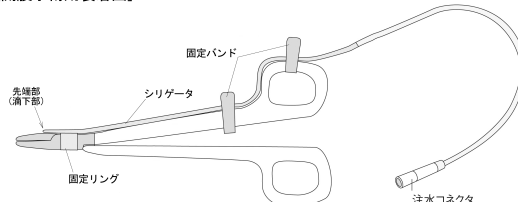
〔内視鏡外科用装着図〕



〈開腹手術用〉

- ・シリゲータの固定リングに電極の先端可動部を通す。
- ・下図に示すとおり、シリゲータの先端部(滴下部)が電極の先端可動部に位置するよう調節した後、2箇所の固定バンドでハンドピースに這わせるように装着する。

〔開腹手術用装着図〕



- 4) 電極を高周波電気機器本体と接続する。
- 5) 滅菌生理食塩水の容器が接続された輸液ラインにシリゲータの注水コネクタを接続する。
- 6) 適正量の滅菌生理食塩水を滴下する。(滴下の目安: 30mL~200mL/h)
- 7) 組織の止血凝固を行う。

* 3. 併用医療機器（推奨）

本品は下記の医療機器との適合性が確認されている。（2014年2月現在）

【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 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

一般的名称：単回使用トロカールスリーブ
販売名：セパレーター トロッカーシステム
製造販売業者：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
承認番号：21900BZX00376000
型番：CTR05、CTR03、CTR01、CTS03、CTS02

一般的名称：単回使用トロカールスリーブ
販売名：Kii アドバンスドフィクセーション
製造販売業者：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
認証番号：224ACBZX00007000
型番：CFR03、CFS02

一般的名称：単回使用トロカールスリーブ
販売名：エアシール・アクセスポート
製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
認証番号：224ACBZX00042000
型番：iAS5-100LP、iAS5-120LP

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 併用するポートは、予めシリゲータを装着した電極（シャフト）が通過することを確認すること。
- 2) 本品を装着する際は、無理に装着しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、強引な装着は本体チューブ破損の原因となる]
- 3) 使用時の電気メス出力は、滅菌生理食塩水を滴下していることに留意し、医師の判断に基づき低い値から増加させて設定すること。[出力設定が高すぎると電極が破損するおそれがある]
- 4) 止血凝固する際は、シリゲータの先端部（滴下部）より電極の先端可動部に滅菌生理食塩水が滴下される状態（上記各装着図参照）で電極を操作すること。[先端可動部への滴下が行われないと、期待する効果が得られない]
- 5) 本体チューブと注水チューブの接合部を過度に引っ張るような負荷は加えないこと。[本品の破損、接合部の外れ、液漏れが生じる可能性がある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手術部位に溜まった滅菌生理食塩水は速やかに吸引すること。[滴下する滅菌生理食塩水は止血凝固操作時に加熱されるため、滞留は対象部位以外の組織熱傷（低温火傷）の原因となる]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じることがある。

1) 重大な有害事象

- ・ 低温火傷、熱傷、組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証（当社データ）による]