

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819002

(一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001)

八 光 R.A.サクショントップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

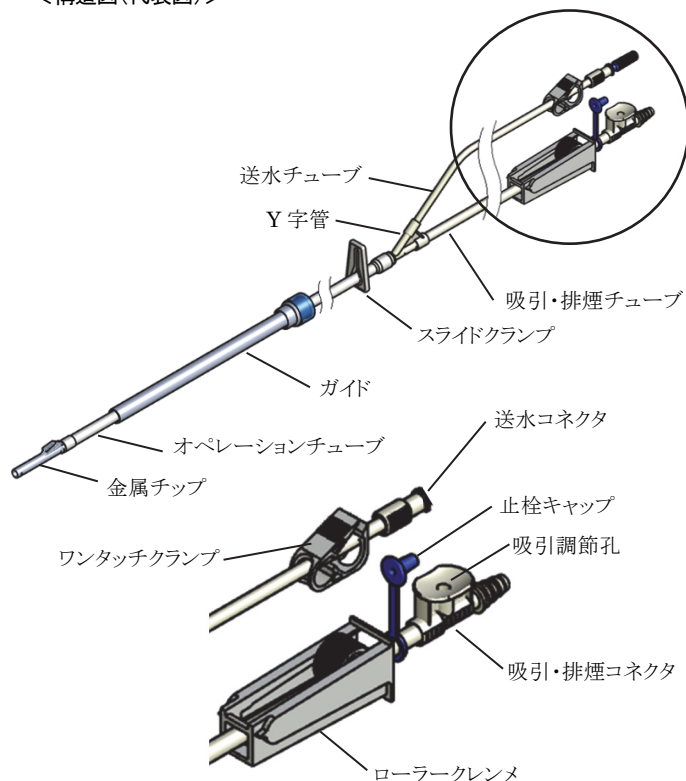
<使用方法>

- 1) 通電中の電気メスと接触させないこと。
[金属チップが組織と接触した場合、組織が火傷する恐れがある。]
- 2) 金属チップを把持している間は、鉗子への通電操作を行わないこと。
[金属チップが組織と接触した場合、組織が火傷する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、送水および吸引・排煙の機能を切り替えて使用する処置具である。各コネクタから金属チップまで内腔がつながっているため、液体の注入や陰圧による吸引・排煙に使用できる。また、金属チップを用いて臓器の剥離や圧排を行うことができる。

<構造図(代表図)>



- 1) 金属チップ: SUS304L
- 2) オペレーションチューブ: シリコン
- 3) Y字管、及び送水チューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤:TOTM(トリ-2-エチルヘキシルトリメリテート))
- 4) 送水コネクタ: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡使用下で組織等の剥離、圧排、送水、排煙、若しくは体液の吸引に用いる。

<併用可能なトロッカー>

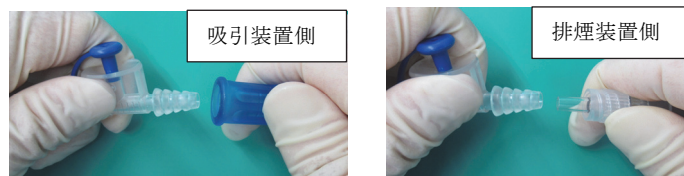
サイズ(呼称)	挿入部最大径	併用可能機器
φ 5-500mm ^{※1}	5.85mm	5.9mm 以上の内径を有するトロッカー
φ 5-1000mm		
φ 12-500mm ^{※1}	12.05mm	12.1mm 以上の内径を有するトロッカー
φ 12-1000mm		

※1:ガイドなし仕様がある。

【使用方法等】

<ガイドあり仕様の挿入操作>

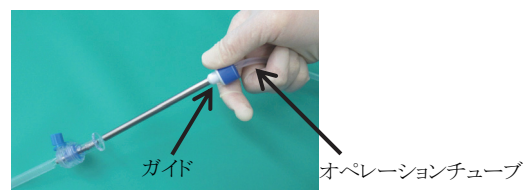
- 1) 止栓キャップで吸引・排煙コネクタの吸引調節孔に栓をする。
- 2) 吸引・排煙コネクタと併用する吸引装置または排煙装置と接続する。



- 3) ワンタッチクランプで送水ルートを閉鎖する。
- 4) 吸引圧をかけない状態で金属チップを併用するトロッカーに挿入する。

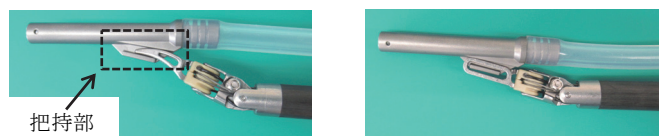


- 5) ガイドとオペレーションチューブを把持した状態で併用するトロッカーに挿入する。

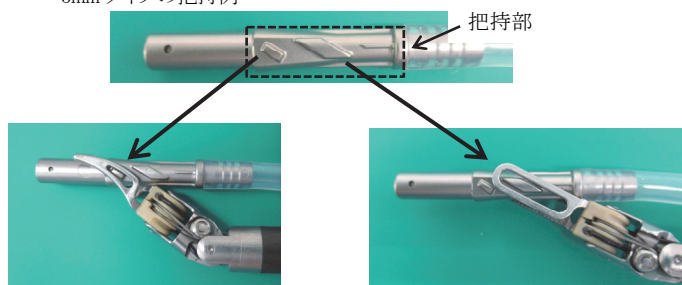


- 6) 内視鏡下にて金属チップが体内に挿入されたことを確認する。その後、併用する鉗子で金属チップの把持部を把持して使用する。

12mm タイプの把持例



5mm タイプの把持例



<ガイドなし仕様の挿入操作>

<ガイドあり仕様の挿入操作>手順 1)~3)を実施した後、以下の手順を行ってください。

- 4) 金属チップの把持部を併用する鉗子で把持して使用する。

<吸引操作時の使用方法>

- 1) ワンタッチクランプで送水ルートが閉鎖されていることを確認する。
- 2) 併用する吸引装置の電源を入れる。
- 3) 吸引コネクタの止栓キャップを外し、手指で調節口を塞ぐことにより吸引圧を調節することが可能。



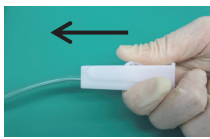
ON



OFF

<送水操作時の使用方法>

- 1) 吸引ルートをローラークランプで閉鎖後、送水コネクタをシリンジ等に接続する。

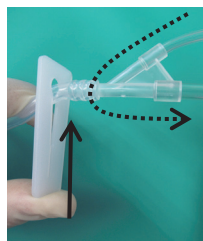


吸引ルートの閉鎖



送水ルートの開放

- 2) 吸引ルート側に送水する場合は、スライドクランプでオペレーションチューブを閉鎖し、ローラークランプを開く。



送水ルート

<排煙操作時の使用方法>

吸引・排煙コネクタに併用する排煙装置を接続し、送水ルートをワンタッチクランプで閉鎖する。

<剥離操作時の使用方法>

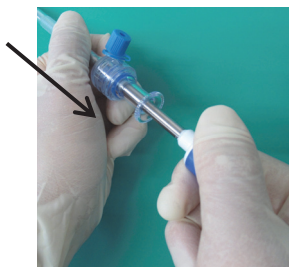
金属チップを併用する鉗子で把持し、金属チップの患者側端を目的部位に押し付けて剥離する。

<圧排操作時の使用方法>

金属チップを併用する鉗子で把持し、圧排したい目的部位に金属チップを押し当て、目的部位を圧排する。

<取り出し時の使用方法>

本品を取り出す際は、先にガイドを抜去した後、併用するトロッカーの弁を巻き込まないように本品を取り出すこと。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 使用直前に、ガイドが併用するトロッカーに挿入可能であるか確認すること。
- 3) 使用直前に併用する鉗子で金属チップが把持可能か確認すること。

- 4) 併用するトロッカーに挿入する前に、止栓キャップとワンタッチクランプを閉鎖すること。
[気腹漏れが発生する恐れがある。]
- 5) 挿入する際、ガイド先端部で本品を押し進めないこと。
[金属チップが破損する恐れがある。]
- 6) 金属チップが破損した状態では、使用しないこと。
[破損した箇所により、血管、神経、尿管などの組織を損傷する恐れがある。]
- 7) 本品を使用する際には、必ず腹腔内の圧力を監視すること。
[吸引等による腹腔内圧の急激な変動に気づかない恐れがある。]
- 8) 吸引時に過度な吸引圧をかけないこと。
[腔内が急激に収縮し、組織を損傷する恐れがある。]
- 9) 本品と併用機器は確実に接続していることを確認すること。
[接続部から漏れが発生する恐れがある。]
- 10) 併用するトロッカーの弁とオペレーションチューブが接触した状態で抜去する際は、トロッカーの弁を巻き込まないようにゆっくり抜去すること。
[併用するトロッカーの弁が破損する恐れがある。]
- 11) オペレーションチューブを把持する際は、鋭利な鉗子で把持しないこと。
[オペレーションチューブが破損する恐れがある。]
- 12) 使用中、オペレーションチューブ本体を過度に引っ張るなど、無理な牽引をしないこと。
[チューブ本体が破損する恐れがある。]
- 13) 吸引・排煙コネクタには飛散防止機構が付いているが、場合によっては、手指が汚染されるので注意すること。
- 14) 併用する排煙装置を接続する場合は、チューブ内に液体が残っていないこと、排煙操作中は、送水操作を行わないこと。
[液体の吸引により排煙装置が故障する恐れがある。]
- 15) 送水圧は 400mmHg (≒53.3kPa) 以下とすること。なお、送水時には加圧バッグを使用し、加圧バッグ側の圧力(約 50kPa)を超えない範囲で管理すること。
[本体または加圧バッグから漏れが発生する恐れがある。]

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 本品破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応(金属)
 - ② 臓器損傷
 - ③ 遺残
 - ④ 出血

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。
- 2) 本製品は、縦置きに保管しないこと。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500