



【CS-07】

* 2017年4月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2016年8月(第1版)

医療機器承認番号: 20800BZY00192000

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ (JMDNコード: 37148002)
(腹部用トロカール JMDNコード: 14155000)
(トロカールハウジング JMDNコード: 70224000)
(単回使用縫合糸パサージ JMDNコード: 37839002)
(単回使用胸膜腹膜用針 JMDNコード: 12750002)
(内視鏡用灌流・吸引向けプローブ JMDNコード: 70162000)
(組織収納サック JMDNコード: 70169000)
内視鏡下外科手術用ディスプレイ器具
(シール付オブチュレーター)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

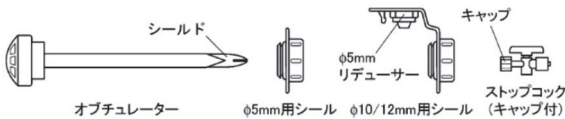
- 1. 再使用禁止。
- * 2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は滅菌済み製品である。

- 1. オブチュレーター
内視鏡手術において、内視鏡器具等の挿入口を作るための器具。
- 2. シール
内視鏡器具等の挿入口になる部分で、気腹ガスの漏れを防止する。φ10/12mm用シールは、φ5mmのリデュースャー付で、φ5mmの内視鏡用器具を挿入することができる。
- 3. ストップコック
気腹用チューブを取り付けて、気腹ガスを取り入れる。



＜組成＞

オブチュレーター：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
シール：ポリカーボネート、シリコン樹脂

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、腹腔鏡等で内視鏡下外科手術を行う際、腹腔を光学的に観察・診断をし、胆嚢の切除、切開、止血等の手術、異物、凝血塊の吸引・採取、除去の処置及び洗浄、吸引、灌流に使用される内視鏡用非電動処置具類のセットである。尚、本品は、すべてディスプレイ器具製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

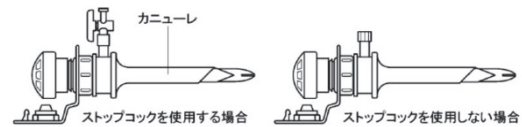
【使用方法等】

本品は、デタッチャポートカニューレ(リユーザブル品)と共に使用する。

＜組立方法＞

- 1. シールをカニューレの上部に置き、シールを時計回りに回転させて、カニューレにしっかりと取り付ける。φ5mmのリデュースャーを使用するときは、シールにしっかりとはめ込む。
- 2. ストップコックは最初開いているので、カニューレに装着する前に閉じる。ストップコックをカニューレの側面にねじ込んで装着する。気腹用チューブを使用しない場合は、ストップコックのキャップ部をカニューレの側面に直接ねじ込むことができる。

- 3. オブチュレーターをカニューレに挿入する。(組み立て完成図を参照)



組み立て完成図(例: φ10mm オブチュレーター使用の場合)

＜使用方法＞

- 1. スレッドなしカニューレを使用する場合
 - (1) 手術を施す部位の皮膚を切開する。
 - (2) オブチュレーターの先端部を皮膚の切開部に沿って配置し、体腔内を進める。
 - (3) 体腔内に入るとシールドが完全に拡張する。
 - (4) カニューレからオブチュレーターを抜去する。
 - (5) 希望の深さに到達するまでカニューレをさらに進める。
 - (6) 気腹が必要な場合は、ストップコックに気腹用チューブを取り付け、コックを開く。
- 2. スレッド付カニューレを使用する場合
 - (1) 手術を施す部位の皮膚を切開する。
 - (2) オブチュレーターの先端部を皮膚の切開部に沿って配置し、体腔内を進める。
 - (3) 体腔内に入るとシールドが完全に拡張する。
 - (4) カニューレからオブチュレーターを抜去する。
 - (5) カニューレを時計回りに回転させて希望の深さに進める。また、抜去時は、カニューレの先端部が組織から出るまで反時計回りに回転し続ける。
 - (6) 気腹が必要な場合は、ストップコックに気腹用チューブを取り付け、コックを開く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1. オブチュレーターの先端部を体腔内を進める際には、挿入中にオブチュレーターをひねったり、回転させたりしないこと。
- 2. オブチュレーターを体腔から抜き取った後、必ず部位の止血を点検すること。
- 3. スレッド付カニューレを使用し抜去する際には、反時計回りに回転し続けること。[組織の損傷の原因になるため。]

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - (1) デタッチャポートオブチュレーターにはシールドが備わっているが、第1次ロッカーとして使用する際は内視鏡で確認出来ないため、取り扱いに関しては十分注意すること。
- * (2) シールの適応サイズより細い径の内視鏡器具を使用しないこと。[気腹ガスの漏れる原因になる。]

- * (3) シールの破損を防ぐために、鋭利な器具や急角度の器具を挿入したり抜去するときは、十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

* <有効期間>

3年間[自己認証（当社データ）による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)
CONMED Corporation

販売元

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7
電話番号：06-6222-3751