



【CS-08】

* 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)
(管単回使用縫合糸パサー 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)

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. 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。 ϕ 10/12mm用シールは、 ϕ 5mmのリデューサー付で、 ϕ 5mmの内視鏡用器具を挿入することができる。
2. 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＞

シール: ポリカーボネート、シリコーン樹脂

【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能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(リユーズブル品)及びオブチュレーター(ディスプレイ器具製品)又はオープンエントリー用オブチュレーター(リユーズブル品)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。 ϕ 5mmのリデューサ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。

＜使用方法＞

1. デタッチャポートオブチュレーター又はオープンエントリー用オブチュレーターの添付文書に従い操作する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 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。]
- * (2) 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