



【CS-29】

** 2018年1月(第3版)

* 2017年6月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 27B1X00116000265

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 トロカールハウジング (JMDNコード: 70224000)

ワンポートH

再使用禁止

【禁忌・禁止】

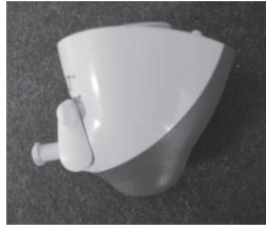
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
- * 2. 再滅菌禁止。

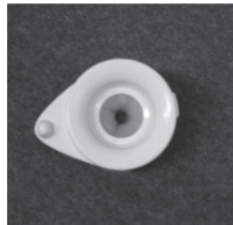
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、滅菌済み製品である。
本品は、内視鏡下手術において、カニューレと組み合わせて、使用するハウジングである。シールボディの前方に付くレバーを上下に動かすことによってガスの吸入、排気を操作することができる。ユニバーサルシール部は脱着式である。



シールボディ



ユニバーサルシール部

＜作動・動作原理＞

本品は内部構造により、トロカールや手術器具の挿入時の気腹ガス漏れを最小限にする。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品はトロカールスリーブに取り付ける器具をいう。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートで、様々なサイズ又はデザインのものがある。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品の接続部にカニューレを組み合わせ、トロカールを本体上部に挿入する。
2. カニューレの使用法に従い、内視鏡下手術を進める。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 内視鏡下手術の適用が禁忌の患者には使用しないこと。
 - (2) トロカールおよび鉗子類をカニューレに挿入・抜去する際は、カニューレに対し平行を保つこと。[斜め方向から挿入・抜去すると、シールの破損および腹腔内への脱落を起こすおそれがある。]
 - (3) 曲型鉗子や電極または先端がフレキシブルなレトラクター等の器具をカニューレへ挿入・抜去する際は、カニューレの先端破損およびシール破損を起こさないように操作を行うこと。[腹腔内への脱落、体内残存のおそれがある。]
 - (4) 本品の使用中は無理な力をかけないこと。[製品が破損するおそれがある。]

(5) 鉗子類や電極等のデバイスがカニューレとの間で、引っ掛かり感や異常が認められた場合は作業を中断し、ブラインド操作を避け腹腔鏡下で観察しながら、器具類の破損や組織への損傷などに留意し適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 1. 気腹ガス漏れ
 2. シール(弁)の破損
 3. シールボディの破損

【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存すること。

＜有効期間＞

5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