



【CS-40】

** 2018年1月(第3版)

* 2017年4月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 27B1X00116000272

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 組織収納サック (JMDNコード: 70169000)

メモリーワイヤーバッグ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

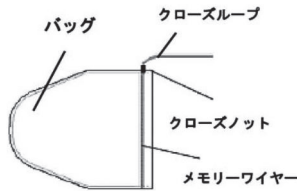
＜使用方法＞

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。
 本品は内視鏡下において腹腔内に挿入し、分離した組織の回収等に使用する器具である。シャフト内に収納されたバッグを押し出した後、組織をバッグの中に入れて体外に取り出す。



バッグ拡張時

＜組成＞

バッグ: ポリウレタン
 メモリーワイヤー: ポリ塩化ビニル(フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む)
 クローズノット、クローズループ: ポリフッ化ビニリデン

＜作動・動作原理＞

内視鏡下の手術において、カニューレポートを通して本品を腹腔内に挿入し、分離した組織をバッグに収納し、体外に取り出す。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡下の手術において腹腔内に挿入し、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. バッグがシャフトの中に完全に入っていることを確認し、本品をカニューレポート(φ10~12mm)に挿入する。
2. シャフトを保持し、ブランジャーを止まるところまでしっかりと押し込む。バッグが腹腔内に留置され、バッグの口が開く。
3. シャフトとブランジャーをカニューレポートから取り出す。
4. 分離した組織、臓器または結石を適切な器具を用い、バッグに入れる。
5. カニューレポートから把持鉗子を二本挿入し、一方の鉗子でクローズノットを把持し、もう一方の鉗子でクローズループを引いてバッグ開口部を完全に閉じる(図1参照)。

6. 把持鉗子でクローズノットを掴んだまま、バッグをカニューレポートに近づけ、カニューレポートを抜いてバッグを体外に取り出す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 1. バッグを取り出すときは完全に密封されていることを確認すること。[採取した組織などが漏出するおそれがある。]

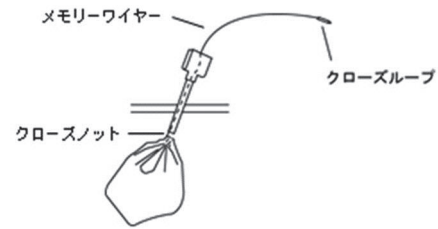


図1

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 鋭利な器具、切開装置、電気メス、レーザー装置を接触させないこと。[バッグを損傷させるおそれがある。]

【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

ユニマックスメディカルシステムズ社(台湾)

Unimax Medical Systems Inc.