

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 (JMDNコード: 38819002)

止血材サージフロー専用鏡視下用アプリケーション

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。

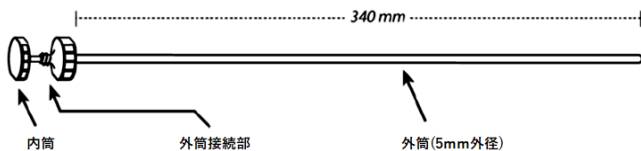
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は以下で構成されている。

- (1) 外筒(低反射性ステンレススチール製)
- (2) 内筒
- (3) 外筒接続部

本品は単回使用のため、使用後は廃棄する。

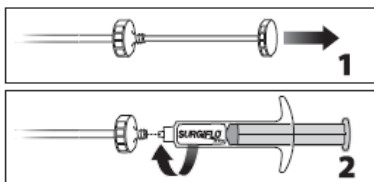


【使用目的又は効果】

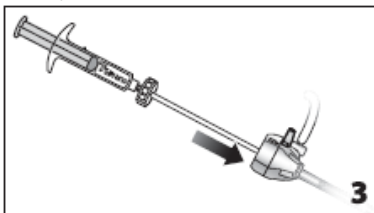
鏡視下手術において5mm以上のトロッカーを通して出血部位に止血材を送入するために使用する。

【使用方法等】

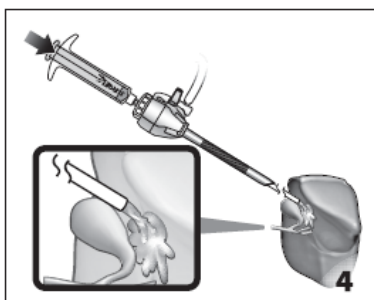
1. 外筒から内筒を取り外し(1)、外筒を併用する止血材のシリンジに接続し、接続が確実にされていることを確認する(2)。



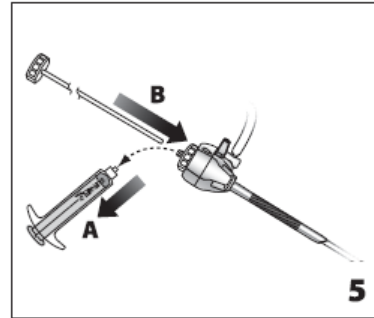
2. 止血材が流出しないように注意しながらトロッカーに本品の外筒を挿入する(3)。



3. 本品の外筒先端を止血材を送入したい部位に慎重に到達させる。
4. 本品を適切な位置に保持しながら、止血材を出血部位に適用する(4)。



5. 必要に応じて、止血材のシリンジを本品から取り外し(A)、内筒を挿入し(B)、外筒内に残った止血材を適用する(5)。



6. 十分な量の止血材を出血部位に適用した後、本品をトロッカーから慎重に抜き取る。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品はサージフロー(承認番号: 23100BZX00112000)のみ使用可能である。上記以外の製品とは併用しないこと。
2. 外筒で組織を傷つけないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 使用中は止血材が流出しないように注意しながら外筒を挿入すること。
2. 不具合・有害事象
 - (1) その他の有害事象
 - 1) 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
 - (1) 5年[自己認証による](使用の期限は製品の包装に表示されている)。

【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:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話: 03-4411-7905

製造業者:

ETHICON, Inc. (米国)