

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 リデューサ 70225000

滅菌済みバルブシール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



＜原材料＞

シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術において体腔に穿刺するトロカール及びトロカールスリーブと共に使用し、作業中のガス漏れを減らし体腔の気密性を保つ単回使用のバルブシールである。また本品は、単体で流通することもある。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. トロカールスリーブにバルブシールを装着する。
2. バルブシールを介して、トロカールスリーブにトロカールを挿入する。

＜使用中＞

3. トロカール先端部を利用して穿刺する。
4. トロカールを抜去する。トロカールスリーブ及びバルブシールが処置器具類のチャンネルとして使用される。

＜使用后＞

5. トロカールスリーブからバルブシールを取り外し、廃棄する。
6. 本品は単回使用である。再滅菌、再使用はしないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
2. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管の際は、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
有効期間は自己認証(当社データ)による。
5年
3. 使用期間
有効保管期間の管理をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 455