

※2007年 5月31日改訂 (第3版)
 ※2005年 12月21日改訂

製造販売届出番号 20B1X00005000008

機械器具 39 医療用鉗子
 一般医療機器 内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ 70940000

A.P.S.イントロデューサー

再使用禁止

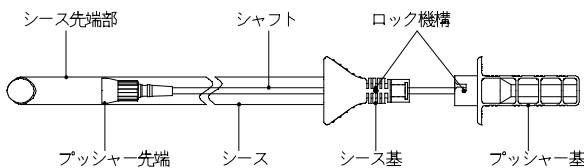
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

※※ 本品は、シース内に内視鏡手術で用いる器具を入れ、腹腔内でプッシャー基を押すことでシース内の器具を押し出す機器。

※※ <構造図(代表図)>



※※ ・シース内径Φ11mm、外径Φ12mm

※※ ・シースはフッ素樹脂製。

【使用目的、効能又は効果】

※※ 内視鏡手術で、各種の器具を挿入するために用いる筒状の器具。

※※ 【品目仕様等】

- ① シース:69Nの力で引き抜けない。
- ② シャフト:69Nの力で引き抜けない。
- ③ プッシャー先端:19.6Nの力で引き抜けない。

※※ 【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

- ① プッシャー基を左回転(反時計方向)させ、シース基とのロック機構を解除する。プッシャーを後退させ、シース先端部に内視鏡手術で用いる器具を装填するスペースを作る。
- ② シースに入るように内視鏡手術で用いる器具を筒状に巻いて、シース先端部分に装填する。巻き方(表裏の向き等)については、使用する内視鏡手術で用いる器具の添付文書および取扱説明書等にて確認すること。
- ③ 内視鏡手術で用いる器具を装着した本品をポートに挿入し、スコープで確認しながら、プッシャーを静かに前進させ、腹腔内に内視鏡手術で用いる器具を押し出す。
- ④ プッシャーを少し後退させ、プッシャー先端をシース内に戻した後、本品をポートから抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ※※ ・内視鏡手術で用いる器具の使用等方法については、事前にその添付文書および取扱説明書を確認後、使用すること。
- ※※ ・内視鏡手術で用いる器具をシース先端部分に装填する際には、シース先端部より出ないようにすること。
 [内視鏡手術で用いる器具に体液、血液等が付着すると、シース内部に密着し、押し出せない恐れがある。]
- ※※ ・シースの内側およびプッシャー先端のスポンジには、体液、血液等を付着させないこと。
 [内視鏡手術で用いる器具に体液、血液等が付着すると、シース内部に密着し、押し出せない恐れがある。]
- ※※ ・プッシャー先端をシース基まで強く後退させないこと。
 [プッシャー先端とシース基とが嵌合し、外れなくなる場合がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・包装が破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・使用直前に開封して使用すること。

<その他の注意>

- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間・使用の期限>

- ・箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【包装】

5本/1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

※ <製造販売業者>

株式会社八光
 長野県千曲市大字磯部 1490 番地
 TEL 026-275-0121

※※ <製造業者>

株式会社八光

販売窓口: 東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500