

機械器具（30）結紮器及び縫合器
単回使用クラスⅢ処置キット JMDN コード：33961003
高度管理医療機器

フレックストレイ *

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 - 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
 - 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下に示す構成品の一部を組み合わせて構成する。

販売名	承認番号又は認証番号
エンドカッター	承認番号 21900BZX00881000
エンドバス* エンドサーキュラー ステイブラー	承認番号 21900BZX00880000
プロキシメイト* リニヤー カッター	承認番号 21900BZX00429000
リガクリップ* 内視鏡手術用 アプライヤー	承認番号 21900BZX00883000
エンドバス* トロッカーシステム	*認証番号 21900BZX00882000
エンドバス* ベレスニードル	承認番号 20400BZY00254000
エンドバス* 内視鏡手術用鉗子	承認番号 21900BZX00893000
エンドバウチ*	承認番号 21900BZX00891000
エンドバス* チェリー ダイセクター	承認番号 21900BZX00894000
エンドバス* ユニポーラー 鉗子	承認番号 20400BZY00255000

【使用目的、効能又は効果】

本品は、外科手術における外科的処置を行うために使用する。手術準備時間の短縮や処置の迅速化等のために、必要な医療機器をあらかじめ組み合わせた単回使用の組合せ医療機器である。

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。本品を使用する前に、各構成品の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

- 本品を無菌的に包装から取り出す。
- 構成品をホルダーから取り外し、使用する。構成品の使用
方法については、各構成品の添付文書の【操作方法又は使
用方法等】欄の記載に従う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本書はフレックストレイ* の添付文書であり、外科的手術
手技の参考書ではない。
- 本品の使用前に、本品に添付されている構成品リストと本
品の構成内容とに相違がないことを確認すること。
- 本品の使用前に、各構成品の情報について、必ず該当する
添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 使用前、必ず本品の外観に異常がないかどうか確認するこ
と。異常が認められた場合は使用を中止し、新しい本品を
使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないよう
に取扱うこと。
- 製品の先入れ先出しを励行すること。
- 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過
ぎたものは廃棄し使用しないこと。

2. 使用の期限

- 使用期限は製品の包装に表示されている。[自己認証（当社
データ）による]

【包装】

1 袋 1 キット入り
1 箱 2、3、5 袋入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

製造業者：米国 Ethicon Endo-Surgery, INC.
Ethicon Endo-Surgery, LLC
エチコン エンドサージェリー社

