

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 単回使用内視鏡用能動処置具 JMDNコード:38817000

(人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器:38821002、人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具:38819002、汎用注射筒:13929001)

再使用禁止

VasoView HemoPro 2 EVH システム

【警告】

1. 併用医療機器

- (1) 本品は、内視鏡用テレスコープ販売名:「VasoView 7 エンドスコープ」(認証番号 222AABZX00185000)を組み合わせて使用すること。[他の製品との併用時の安全性は確認されていない。]
- (2) 焼灼器のエネルギー源としては、専用電源装置の直流(DC)電流のみを用い、高周波エネルギー(RF)は使用しないこと。[焼灼器の損傷、並びに術者又は患者の傷害の恐れがある。]
- (3) 焼灼器と電源装置との接続には、必ず本品の付属品であるアダプタケーブル及び延長ケーブルを使用すること。[焼灼器及び電源装置に損傷を与え、適切に機能しない恐れがある。]

2. 使用方法

- (1) C リングの部品が焼灼器のクランプに挟み込まれないように注意すること。[C リングが損傷し、一部が体内に残留する恐れがある。]
- (2) 本品を使用する際は、常に電源装置の出力を 3 に設定すること。[3 以外の設定で使用すると最適な組織切離・焼灼が得られない可能性がある。]
- (3) 通電中は、焼灼器のクランプの金属部分に触れないこと。[表面が熱く、熱傷を引き起こす恐れがある。]
- (4) 焼灼器の作動が停止しない場合は、直ちに延長ケーブルをコネクタから取り外すこと。[重大な手術結果や患者の重傷の原因となる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 内視鏡下手術等の低侵襲手術が禁忌の患者には使用しないこと。
2. 橈骨動脈採取を行う際は、心肺バイパスを行う前に橈骨動脈採取術を行うこと。
3. 再滅菌・再使用禁止(用事滅菌の延長ケーブル、並びに非滅菌の電源装置及びアダプタケーブルを除く。)

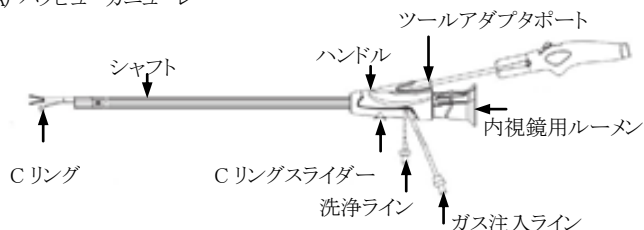
【形状・構造及び原理等】

本品の構成は下のとおりである。

1. 形状

VasoView HemoPro 2 EVH システム (A~C) (製品番号: VH-4000)

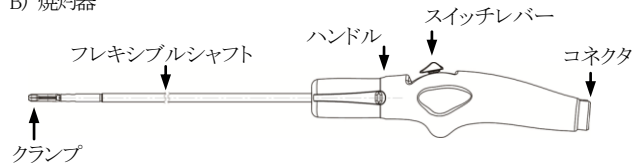
A) バンビューカニューレ



上図は焼灼器を装着したときのバンビューカニューレの形状

有効長 (Cリング格納時/進展時): 327 ± 1(mm)/372 ± 2(mm)

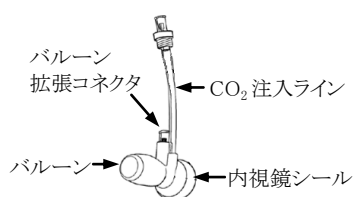
B) 焼灼器



C) 付属品

C)-1 BTT ポート

C)-2 カニューレシール

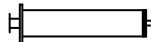


C)-3 ディセクションチップ



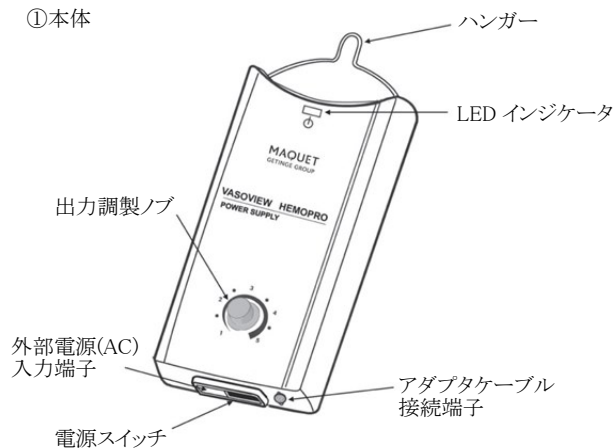
C)-4 30mL シリンジ

C)-5 5mL シリンジ

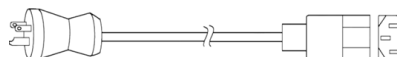


D) 電源装置 (HEMOPRO パワーサプライ) (製品番号: VH-3010)

① 本体



② 電源ケーブル



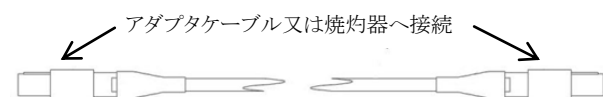
機器の分類	
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ 機器
電撃に対する保護の程度	CF 型装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX0

電氣的定格	
定格入力電圧	100—240 VAC
交流・直流の別	交流
周波数	50 / 60Hz
最大消費電力	80 W
最大出力	32W 6VDC

E) アダプタケーブル（製品番号: VH-4020）



F) 延長ケーブル（製品番号: VH-4030）



2. 体に接触する部分の組成

ステンレス鋼、ABS 樹脂、ポリカーボネート、接着剤、ポリオレフィン、ポリエーテルエーテルケトン、シリコーン、シリコーン被覆銅線、ニッケルクロム合金、ポリエチレンテレフタレート

3. 原理

電源装置により交流電源を直流に変換し、焼灼器先端部の発熱素子に直流電流を通电して発生する熱により組織の切断、止血を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下で血管を採取する目的で、発熱素子の通电・発熱により組織の切断又は凝固等に用いる機器であり、一連の手技が必要となる機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

《エンドスコープの準備》

「VasoView 7 エンドスコープ」の添付文書に従って、エンドスコープの準備を行う。

《患者の準備》

標準的な外科的手法に基づき患者の準備を行う。

《組織切離》

- (1) ディセクションチップを「VasoView 7 エンドスコープ」の遠位端に取り付ける。ディセクションチップの近位端が内視鏡シャフト上のインジケータバンドの位置に来て、ディセクションチップが内視鏡にしっかりと固定されるまではめる。
- (2) 採取部位に 2cm 程度の切開を行い、血管の位置を特定する。内視鏡シール付き BTT ポートを、内視鏡シャフト上で内視鏡の近位ハブまで

スライドさせる。

- (3) ディセクションチップを採取血管前面部の皮下腔に挿入する。組織切離中はディセクションチップを切離部組織前表面に接触させながら、目的の位置まで前進させる。ディセクションチップが 3～4 cm 前進してから、BTT ポートを切開内部にスライドさせる。
- (4) BTT ポートのバルーン拡張コネクタから 30mL シリンジにて最大 25mL までの空気を注入して、バルーンを膨張させる。また、CO₂ 注入ラインにガスラインを接続し、圧力が 10～12mmHg になるまで、3～5L/分の低速で CO₂ ガスを吹き込み組織切離用トンネルの良好な視野を確保する。
- (5) 必要な長さの血管が組織より切離できるまで、「VasoView 7 エンドスコープ」とディセクションチップを血管の前面に沿って前進させる。内視鏡を通して組織切離の進行を監視する。内視鏡を前進させる前に、定期的にカメラの方向を確認する。ディセクションチップが BTT ポートの遠位端に来るまで内視鏡を引き出し、次に、血管分枝の周囲を静かに且つ完全に組織切離しながら、内視鏡を血管の後面に沿って前進させる。
- (6) 本品の性能を最適化するために、血管分枝の周りを完全に分離することを推奨する。
- (7) 組織切離が終わったら、内視鏡をトンネルから取り出し、内視鏡からディセクションチップを取り外す。内視鏡シールをカニューレシールと交換する。ここで血管を完全に組織切離するためにバソビューカニューレを使用することもできる。内視鏡手技が完了後、BTT ポートからバソビューカニューレを取り外すことにより、トンネルを収縮させることが可能である。

《焼灼器及び電源装置の準備》

- (1) パッケージから焼灼器及び付属品を取り出し、損傷がないか確認する。
- (2) 電源装置、アダプタケーブル及び延長ケーブルを準備し、損傷がないことを確認する。なお、延長ケーブルは、本添付文書に記載の方法で洗浄・滅菌されたものを用いる。
- (3) 電源装置を適切な位置に設置し、アダプタケーブルを電源装置に接続する。
- (4) 電源装置の電源コードを接地された医用コンセントに接続する。付属の電源コード以外は使用しないこと。
- (5) アダプタケーブルが電源装置に接続されていることを確認し、アダプタケーブルと延長ケーブルのコネクタ部の矢印を合わせ、両コネクタを押し付けるようにして接続する。延長ケーブルの片側がアダプタケーブルに接続された状態となる。
- (6) 電源装置の電源を入れる。
- (7) 電源装置前面上部の緑色の LED が点灯する。LED が点灯しない場合はケーブルの接続を確認し、接続に問題がないのに LED が点灯しない場合は、ケーブルを交換する。
- (8) アダプタケーブル用コネクタ横の緑色の LED の点灯は、電源装置、アダプタケーブル及び延長ケーブルが完全に接続されたことを認識していることを示す。
- (9) 延長ケーブルの反対端を、コネクタ部の矢印を合わせ、両コネクタを押し付けるようにして焼灼器の延長ケーブル用コネクタに接続する。延長ケーブルの反対端が焼灼器に接続された状態となる。
- (10) 通电と電源装置の設定が正常であることを確認するため、焼灼器のプレテストを行う。

電源装置の設定条件: 出力設定 3

プレテストの手順:

- 1) 滅菌済みのガーゼパッドを生理食塩水で湿らす。
 - 2) 生理食塩水に浸したガーゼパッドを焼灼器のクランプの間に置く。
 - 3) スイッチレバーを最前位置から中心位置まで動かし、ガーゼパッドを締め付ける。
 - 4) スイッチレバーを中心位置から止まるまで引き、焼灼器に通電する。このとき電源装置は作動状態にあることを示す断続音を発する。
 - 5) 生理食塩水に浸したガーゼパッドから蒸気が発生したら電流は正しく流れており、回路が正常に機能する。
 - 6) 焼灼器の作動を停止してクランプを開くには、スイッチレバーを近位から最前方位置まで移動する。
- 誤切断や誤凝固を防ぐため、スイッチレバーを動かすには、一定の力を必要とする。スイッチレバーを開放すると、通電が停止する。

プレテスト中に蒸気が発生しなかった場合、又は、スイッチレバーを止まるまで引いたときに電源装置から断続音が発せられない場合の手順:

- 1) ガーゼパッドに生理食塩水を追加する。
- 2) 電源装置の電源スイッチがONになっていることを確認する。
- 3) 全てのケーブルが適切に接続されていることを確認する。
- 4) それでも蒸気が発生しない、電源装置が断続音を発しない、或いは機器の作動が停止しない場合は、その製品の使用を中止して、弊社まで連絡すること。

(11) 焼灼器を患者や可燃性材料から離して置く。

《 血管採取の準備 》

患者の解剖学的特徴や医師の手技は個人差があるため、以下の使用法は、随時変更されるものであり、単に推奨される手段である。

- (1) カニューレシールをBTTポートに取り付ける。
- (2) 所定の位置にカチッとほまるまで、「VasoView 7 エンドスコープ」をバソビューカニューレに挿入する。
- (3) 焼灼器をバソビューカニューレに挿入する前に、焼灼器先端のクランプが閉じていることを確認する。
- (4) ツールアダプタポートが付いたバソビューカニューレを、ポートを上にして保持する。
- (5) 焼灼器をバソビューカニューレのツールアダプタポートに挿入する前、焼灼器のシャフト先端から約 15cm の位置を、クランプの凹側上向きで先端部を上方にして保持する。
- (6) 焼灼器をバソビューカニューレのツールアダプタポート内に挿入し、カニューレ内で焼灼器を前進させる。このとき、焼灼器の先端部がカニューレの先端より先に進まないようすること。
- (7) 切開部からの漏れを最小限に抑制するため、BTTポートのバルーンが最大 25mL まで空気で膨張していることを確認し、BTTポートを通してバソビューカニューレをスライドさせて、採取領域まで進める。バソビューカニューレの遠位端を目的の部位まで進める。
- (8) BTTポートのCO₂注入ラインにガスラインが接続されていることを確認するか、またはガスラインをバソビューカニューレのガス注入ラインに接続する。10～12mmHg の圧力になるまで、3～5L/分の流量でCO₂ガスを吹き込む。ガス吹き込みによって、組織切離した手術窓の良好な視野を確保する。

《 血管採取 》

- (1) 電源装置の出力設定が 3 であることを確認する。3 以外の設定で使

用すると最適な組織切離・焼灼が得られない可能性がある。

- (2) 内視鏡観察下で、C リングスライダを前方へスライドさせて、目的の血管まで C リングを進める。C リングの位置は、内視鏡の周りでバソビューカニューレを回転させて、決めることもできる。必要に応じて、C リングを使って、分岐血管をさらに見やすくするために、血管の本管を後方によけることもできる。
- (3) 内視鏡の遠位レンズが血液あるいはその他の組織によって見えにくい場合は、C リングスライダを前進させて C リングを配置する。生理食塩水を入れた 5mL シリンジをバソビューカニューレの青い洗浄ラインに取り付け、シリンジを押して生理食塩水を注入し、内視鏡レンズを洗浄する。また、内視鏡を取り外して、滅菌済みガーゼパッドを使って遠位レンズを拭くこともできる。
- (4) 焼灼器を目的の分枝まで、クランプを開いた状態ですすめる。(スイッチレバーは最前方位置)
- (5) 必要に応じて回転ノブを回してクランプを回転させ、クランプの凹側が静脈本管に面した状態で、目標の分岐血管を挟み込むように配置する。
- (6) クランプを閉じて分岐血管を確保し、スイッチレバーを、抵抗を感じるまで引く。
- (7) 焼灼器をわずかに回転、引き戻し、あるいは、C リングを回転させて分岐血管に弱いテンションを与える。テンションを与えることにより、切断後の組織分離を見やすくする。常にクランプの凹側を血管本管に面して配置する。
- (8) スイッチレバーを中心位置から止まるまで引き、本システムに通電させる。切断と灼焼が、焼灼器のクランプの中で同時に行われる。
- (9) 分枝組織の切断が確認されたら、スイッチレバーを最前方位置まで押してクランプを開き、通電を止める。そして、クランプを閉じ、焼灼器をわずかに引き戻す。
- (10) 切断が不完全な場合は、分枝組織の切断されていない部分にクランプを接触させて再作動させる。
- (11) 止血が得られない場合は、クランプの凸側先端近くのエリアを組織に接触させて、凝固することができる。
- (12) スイッチレバーを中心位置から後方に止まるまで引いて本システムに通電させ、凝固を要する出血部に閉じているクランプ先端の凸側の局所灼焼部を押し付けることにより止血が得られる。
- (13) 凝固が完了するまで通電させたら、直ちにスイッチレバーを緩めて通電を止める。
- (14) 局所灼焼用発熱素子に通電し、その遠位端を出血している部位内に置く、あるいは、局所灼焼部で出血部位を拭き取るように発熱素子先端を回転させて止血するという方法は、局所灼焼の補助的なテクニックとなり得る。
- (15) 本システム使用後、電源装置の電源をオフにし、クランプが閉じていることを確認して焼灼器をツールアダプタポートから引き戻す。焼灼器を使用しない場合は、延長ケーブルを取り外す。
- (16) バソビューカニューレを、C リングを引込んでからトンネルから取出す。
- (17) BTTポートを取り外すため、プランジャを押した状態のシリンジをバルーン拡張ポートに取り付ける。プランジャを引き、シリンジを充填させると、バルーンは収縮する。
- (18) BTTポートを切開口から取り外す。
- (19) 標準的な方法に従って、採取した血管を取り出す。
- (20) 出血がある場合は、適切な手技にて出血を管理する。

《 延長ケーブルの滅菌方法 》

延長ケーブルは、使用前に下記の何れかの方法で滅菌する。

- (1) エチレンオキサイド滅菌 (AAMI/ANSI/ISO11135)

1) 包装形態: 標準的な中央材料室における一重包装又は同等の包装

2) 滅菌条件

温度:55℃

相対湿度:50±20%

ガス濃度:100%エチレンオキサイド(725±25mg/L)

滅菌時間:1 時間以上

エアレーション:12 時間以上

(2) 高圧蒸気滅菌(プレバキューム式/AAMI TIR 12:2004)

1) 包装形態:標準的な中央材料室における一重包装又は同等の包装

2) 滅菌条件:135℃ 3 分

3) 乾燥時間:16 分以上

(3) 高圧蒸気滅菌(重力置換式/AAMI TIR 12:2004)

1) 包装形態:標準的な中央材料室における一重包装又は同等の包装

2) 滅菌条件:135℃ 15 分

3) 乾燥時間:30 分以上

《延長ケーブルの使用後の手入れ方法》

延長ケーブルは、下記の方法により再滅菌前に完全に洗浄すること。

- (1) 血管採取手技完了時、汚れが付着した延長ケーブルに蒸留水で湿らせたタオルをかけて、付着した汚れが洗浄前に乾かないようにする。
- (2) 使用する酵素洗剤に応じて適切な洗浄液(洗浄剤製造元の指示により調合)で延長ケーブルを手洗浄する。
- (3) 延長ケーブル(コネクタ含む)を酵素洗剤溶液(洗浄剤製造元の指示により調合)の中に、最低5分間浸しておく。
- (4) とりわけ溝や隙間など、ケーブルについた目視できる全ての汚れを取り除くために、液剤に浸している間、液剤を攪拌し、延長ケーブルを柔らかい、表面を傷つけないブラシか布で拭き取る。
- (5) シリンジを用いて、それぞれのコネクタの内部に液剤を注入する。
- (6) 蒸留水で完全にすすぐ。コネクタ周りはシリンジを用いて洗い流す。
- (7) 清潔で柔らかく糸くずの出ない素材で延長ケーブルを拭いて、完全に乾燥させる。

《電源装置及びアダプタケーブルの手入れ方法》

- (1) 電源装置とアダプタケーブルの外側は、水と医用洗浄剤の溶剤、又は消毒液で湿らせた柔らかい布を使用して汚れを落とすことができる。
- (2) ハウジング又は電気部品に液剤が入らないように細心の注意を払いながら、全てのケーブル、スイッチ、ボタン、デバイスハウジングを丁寧に拭き取る。
- (3) 関連ケーブルを含む電源装置全体を乾燥させる。

2. 組み合わせて使用する医療機器

(1) 本品と組み合わせて使用できる内視鏡

販売名	認証番号
VasoView 7 エンドスコープ	222AABZX00185000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 繊細な組織に損傷を与えないように、カニユーレは慎重に前進させること。
- (2) 焼灼器が適切な長さまで到達し、内視鏡で視認可能なとき、クランプを開くこと。
- (3) クランプが可視領域にないときは、焼灼器の使用を避けること。
- (4) 標準的な内視鏡手術で分枝血管の結紮を行う時は、焼灼器のクランプは可視領域にあること。

- (5) C リングおよび焼灼器は、必ず、内視鏡観察下で前進させること。
- (6) 通電前に、焼灼器のクランプと術野の適切な視野を確保すること。
- (7) 術野の視覚が不十分な場合は、焼灼を行わないこと。
- (8) 局所焼灼術の際、クランプの凹側を、血管を最大限に絶縁できるように血管に面するように位置づけること。
- (9) 焼灼器のクランプで目標組織を挟む際、皮膚表面への接近に注意すること。[皮膚表面や関連組織の熱傷を引き起こす可能性がある。]
- (10) 適応部分(焼灼器の遠位 6 インチ部分)の遠位端の温度は、42℃を超える可能性がある。
- (11) 使用前に本品の表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを確認する。もしあった場合は、本品を使用するのを中止すること。
- (12) 内視鏡と電圧を印加した焼灼器を併用使用する時、患者に漏れ電流が加わる可能性がある。
- (13) 内視鏡先端における発光は、内視鏡の先端温度を 41℃以上にまで上昇させる可能性がある。
- (14) バソビューカニユーレを通して焼灼器を挿入したり、引き戻す時は、クランプに損傷を与えないようにクランプを閉じ、先端が上向き(凹面が上方)になるようにすること。
- (15) 焼灼器のクランプと、外科用ドレープ、タオル、アルコール、麻酔薬等、可燃性材料、或いは皮膚表面の接触又は隣接に注意すること。[通電している機器が火災や熱傷を引き起こす可能性がある。]
- (16) 焼灼器のスイッチレバーの位置確認が重要である。必要に応じて、スイッチレバーを最近位から移動させる(押し戻す)こと。
- (17) 画質が悪くなった場合は、全ての器具が内視鏡に正しく接続されているかどうかを確認すること。
- (18) 必要に応じて、内視鏡とディセクションチップを取り出し、内視鏡遠位チップおよびディセクションチップを丁寧に洗浄すること。
- (19) 機器の性能を最適にするため、クランプ表面には付着物がない状態に保つこと。表面のクリーニングには、生理食塩水を湿らせたガーゼパッドを用いる。
- (20) 画質が十分でない場合は、その内視鏡を手術に用いるのを中止すること。
- (21) BTT ポートは注意深く取り扱うこと。[挿入時及び手技中に使用する機器でバルーンを傷付けると、バルーンが破裂する可能性がある。]
- (22) BTT ポートに 25 mL を超える空気を注入しないこと。[バルーンを膨張しすぎるとバルーンが破裂することがある。]
- (23) 焼灼器のシャフトをバソビューカニユーレのツールアダプタポートに挿入する際は、焼灼器の先端から約 15cm の位置を保持すること。
- (24) 必要に応じて、Surgilube(もしくは他の水溶性潤滑剤)を焼灼器のフレキシブルシャフトに塗布すること。
- (25) 焼灼器の先端がバソビューカニユーレの遠位端より先に進まないようにすること。
- (26) 必要に応じて、切開部を縫合して切開部サイズを小さくすること。[切開部からの漏れを最小限にするため。]
- (27) BTT ポートのバルーンに軽い圧力をかけ、切開部が閉鎖されていることを確認すること。[切開部からの漏れを最小限にするため。]
- (28) 適切なトンネル視野を確保するための注意事項
 - 1) CO₂ タンクにガスが十分あることを確認する。
 - 2) CO₂ タンクのパルプが開いていることを確認する。
 - 3) CO₂ 吹込器の電源がオンになっていることを確認する。
 - 4) CO₂ のチューブが適切に接続されていることを確認する。
 - 5) CO₂ チューブの供給先の先端までガスが届いていることを確認する。
 - 6) ガスラインが BTT ポート吹込ポートに接続されている場合は、遠位

吹込みコネクタに接続し直す。

- 7) トンネルが再び広がるまで、パソビューカニューレを BTT ポートの方へゆっくりと引き戻す。
- 8) 鈍的切離を行うか、焼灼器を使って筋膜を切り、トンネルのサイズを拡大する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術部位の止血状態を常に確認すること。止血されていない場合は、局所焼灼のような適切な方法で止血すること。
- (2) 断続的手術専用であり分枝血管の切断と局所焼灼用に通電される。連続的に通電しないこと。通電サイクルは最大 14 秒である。
- (3) 次の場合、焼灼器内蔵の安全機構により通電が止まる。
 - 1) 機器が頻繁に、又は、長時間通電していて、その通電サイクルが非常に短い間隔であるとき
 - 2) 機器が長時間通電状態(14 秒以上の継続的な通電)であるとき
- (4) 安全機構が働いた場合、冷却のため、機器が一時的に非アクティブとなる。
 - 1) 筋膜切開、又は主管切断のような長時間の動作インターバルを伴う手術前: 約 30 秒間
 - 2) 典型的な血管枝の切断、又は短周期の動作インターバルを伴う手術前: 約 15 秒間
- (5) 電源装置とアダプタケーブルを滅菌しないこと。また、液体に浸さないこと。
- (6) アルコール、可燃性麻酔薬等の可燃性材料の存在下で使用しないこと。
- (7) 接地した金属部分に患者に触れさせないこと。
- (8) 心臓ペースメーカー、又は金属インプラントを装着している患者に対する電源装置の安全性と有効性については、完全には評価されていない。
- (9) 焼灼器の最適性能を得るため、組織に触れていないクランプへの通電は最小限とし、局所焼灼を要する場合のみ通電すること。組織に未接触のクランプに通電する時、先端の切離用の発熱素子がオレンジ色に変わり、通電状態にあることが確認できる。
- (10) 切断、局所焼灼を行うときは、凝固、止血を意図しない組織がクランプの間にない、又はクランプの凸側局所焼灼エリアに接触していないことを確認すること。[クランプのわずかな回転でも、局所焼灼エリアの位置がずれ、焼灼を意図しない組織に接触可能な状態を生じる恐れがある。]
- (11) 緊急交換用に予備を用意すること。
- (12) 内視鏡や付属品を併用時は、アースを設置し絶縁すること。
- (13) やむを得ずマルチタップや延長コードを使用する場合は、施設責任者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。
- (14) 使用前は、施設の電源コンセント、機器電源ケーブル及びプラグに汚れ、破損がないことを確認すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

静脈ガス塞栓

ガス吹込みを使う内視鏡手術では、非常に希ではあるが(約 10,000 症例に 1 例)、重篤な静脈ガス塞栓が発現する可能性がある。静脈ガス塞栓が発現すると、心臓血管の虚脱(突然の重度の低血圧)および前胸部の雑音が認められる。手術中にガス塞栓が疑われる場合は、ガス吹込みを中止して、患者を左側臥位にし、且つ僅かにトレンデレンブルク体位にすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. パソビューカニューレ、焼灼器及び付属品

- (1) 保管方法: 室温保存
- (2) 有効期間: 滅菌日より 2 年[自己認証(当社データ)による]
製造元ラベルに使用期限を表示

2. 電源装置及びアダプタケーブル

- (1) 保管方法
 - ・落下させないこと。
 - ・涼しく乾燥した場所に保管する。長時間、極端な温度にさらすことを避けること
- (2) 耐用期間
 - ・電源装置: 7 年(自己認証)
 - ・アダプタケーブル: 1 年(損傷を除く)

3. 延長ケーブル

- (1) 使用回数
指定された方法で洗浄及び滅菌を行うとき、60 回の滅菌サイクルに耐える。ただし、使用回数は、病院における使用方法及びメンテナンスに依存する。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) G. Berci, Endoscopy, Appleton-Century-Crofts, 1976, pp. 384-385.
- (2) J.M. Phillips, Laparoscopy, Williams and Wilkins Co., 1977, pp. 91-95.
- (3) J.F. Hulka, Textbook of Laparoscopy, Grune and Stratton.
- (4) D.M. Meyer, et al, Histologic Evidence of the Safety of Endoscopic Saphenous Vein Graft Preparation, Ann Thorac Surg, 2000; 70:487-91.

2. 文献請求先

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

マーケティング担当

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316 FAX 03-5463-6856

【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316

外国製造業者:

輸入先国: アメリカ合衆国

製造元: MAQUET Cardiovascular LLC

(マッケ・カーディオバスキュラー LLC)