

** 2025 年 8 月改訂(第 5 版)

届出番号:13B1X00178000042

* 2024 年 7 月改訂(第 4 版)

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 組織収納サック(70169000)

RUSCH メモバッグ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は内視鏡手術において、切除した組織の回収等に使用する器具である。シャフト内にバッグが収納されている。

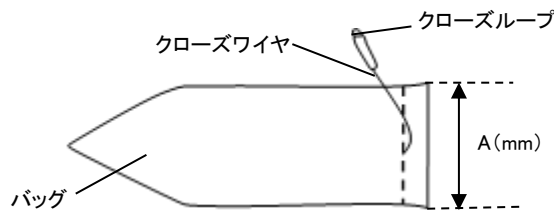
本品の使用できるトロッカーは 10 mm である。

<各部の名称>

1. バッグ収納時(イントロデューサ)



2. バッグ拡張時



バッグ容量 (mL)	シャフトの 色	バッグ内径 (φ: mm)	バッグ開口幅 (A: mm)
200	白	50	92
800	緑	100	155
1200	オレンジ	130	202

<材質>

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。

バッグ: ポリウレタン

クローズワイヤ: ポリウレタン

【使用目的又は効果】

内視鏡下の手術で腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いるものである。本品は滅菌済みであり、単回使用である。

【使用方法等】

1. 本品のシャフトをトロッカーに挿入する。
2. バッグが完全に露出するまでプランジャを押し、体腔内にバッグを留置する。
3. シャフトからバッグが突き出ると、バッグは自動的に開く。
4. プランジャとシャフトをトロッカーから取り出す。
5. 切除した組織、臓器又は結石を適切な器具を用い、バッグに入れる。大きな組織は小さく切断してからバッグに入れる。
6. バッグを取り出すには、トロッカーを通して、把持鉗子でクローズワ

イヤの先端にあるクローズループを掴む。

トロッカーを動かさないように固定し、トロッカーに通したクローズループを引きながら、バッグの口を絞りバッグを完全に密閉させる。

7. クローズワイヤを引きながら、トロッカーを引き出す。閉じたバッグの口がトロッカーの切開部から体外に出るまでクローズワイヤを引く。また、トロッカーの切開部からバッグを取り出せない時は、切開部を拡張させる。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 切開部からバッグを体外に取り出す際に過剰な抵抗がかからないように、大きな組織は小さく切断してからバッグに入れること。
2. バッグに回収した組織の量が多い場合、切開部の大きさを拡張すること。[小さな切開部を通して無理に引き出そうとすると、バッグ及びクローズワイヤが破損し、破損したクローズワイヤにより使用者を傷つけるおそれがあるため。]
3. トロッカーからシャフトを挿入している間はプランジャを押さないこと。
4. 使用前にバッグがシャフトの中に完全に入っていることを確認すること。
5. バッグを取り出す時、完全に密閉されていることを確認すること。

【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

- (1) バッグを損傷させるおそれのある鋭利な器具、切開装置、電気メス、レーザー装置を接触させないこと。
- (2) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
回収した生体組織等の内容物漏出、使用中の破損、開口不良、シャフト内にバッグが入っていない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160