

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 組織収納サック JMDN コード 70169000

Inzii・リトリバーシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. ポリウレタン樹脂に対してアレルギーのある患者への使用を禁止する。
3. ポーチの開口部が完全に閉鎖できないような組織への使用を禁止する。〔臓器または結石が漏出するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

〈製品名称〉

- ・ Inzii リトリバー システム CD001
- ・ Inzii ユニバーサルリトリバー システム CD003
- ・ Inzii 12/15mm リトリバーシステム CD004

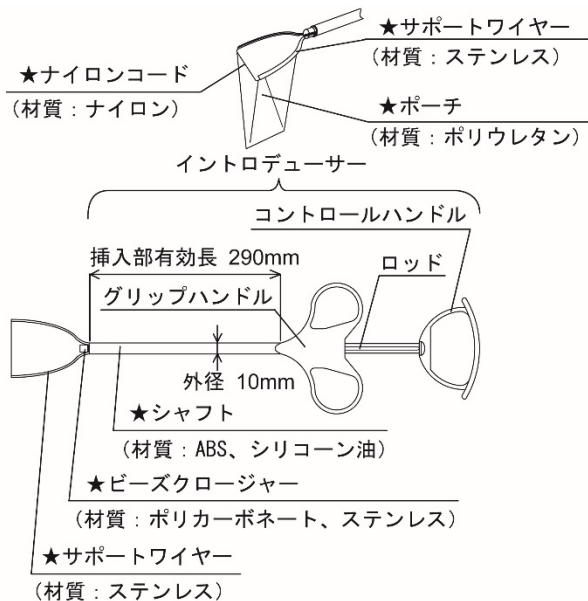
〈包装〉

CD001、CD003・・・・・・・・・・ 10 個／箱
CD004・・・・・・・・・・ 5 個／箱

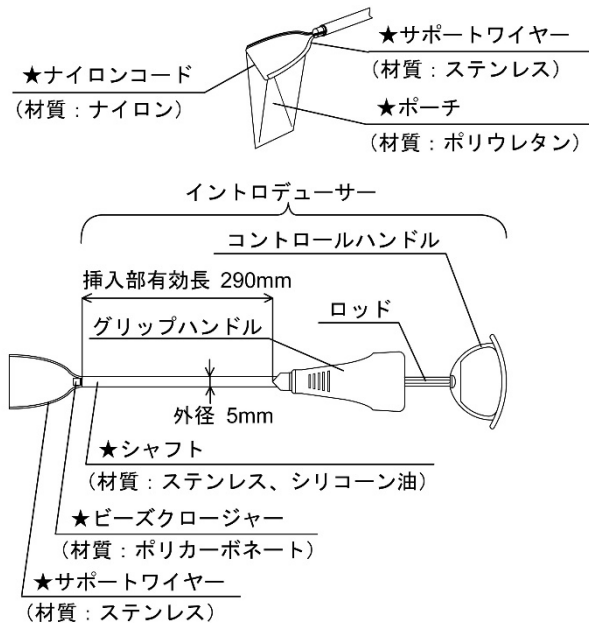
〈各部の名称〉

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

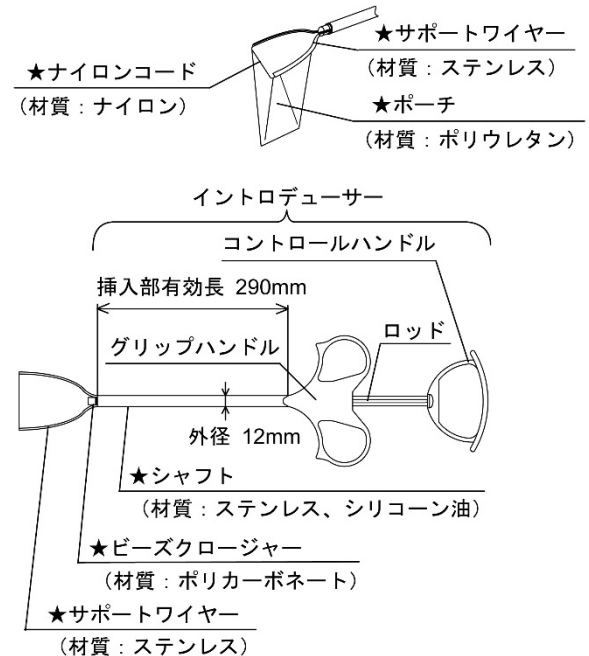
CD001



CD003



CD004



	CD001	CD003	CD004
挿入部有効長	290mm	290mm	290mm
シャフト外径	10mm	5mm	12mm
ポーチ最大容量	225mL	180mL	1600mL

*** 【使用目的又は効果】**

本製品は、内視鏡下の手術で腹腔内に挿入し、組織、臓器または結石等を収納および回収することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

使用前に、滅菌パックおよび本製品に破損などの異常がないか確認する。

*** 2. 挿入**

滅菌パックから本製品を無菌的に取り出し、患者に刺入したトロッカー(本届出外)に本製品を挿入する。
ポーチの展開前及び展開中はシャフト先端がトロッカーから出ていることを確認する。
グリップハンドルのロゴが書かれている方が上向きになっていることを確認し挿入すること。

*** 3. ポーチの展開**

コントロールハンドルをストッパーに当たるまで完全に押し出し、組織、臓器または結石等をポーチに収納する。
必要に応じて鈍的把持鉗子を用いることでポーチをさらに広げることができる。
なお、完全にポーチが展開されるまでコントロールハンドルは引き戻さないこと。

*** 4. 収納**

組織、臓器または結石等をポーチに収納後、コントロールハンドルを引くとポーチを閉じることができ、ロッドの上にナイロンコードが現れる。

*** 5. 回収**

- ◇イントロデューサーとポーチを同時に取り出す場合
コントロールハンドルを操作せずにポーチに収納された組織、臓器または結石等を本製品およびトロッカー(本届出外)とともに取り出す。回収物が大きい場合は、人工開口部を広げる。
この時、ナイロンコードをロッドから外さないこと。
- ◇イントロデューサーとポーチを別々に取り出す場合
コントロールハンドルを一杯に引いて、ロッドからナイロンコードを取りはずし、ナイロンコードとポーチを患者に残した状態で患者に刺入した本製品およびトロッカー(本届出外)を引き抜く。ポーチに収納された組織、臓器または結石等を、ナイロンコードを引っ張り取り出す。回収物が大きい場合は、人工開口部を広げる。

6. 廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の4.仕様を参照の上、適合性を確認すること。

【使用上の注意】

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

一般的事項

- * (1) 鋭利な器具、粉碎器具、電気およびレーザー器具をポーチに接触させないこと。**ポーチが破れ組織、臓器または結石等の回収に支障を来すおそれがある。
- (2) ポーチを体腔内から取り出す際、ビーズクロージャーを引っ張らないこと。**必ずナイロンコードを引き取り出すこと。
- (3) ポーチをトロッカーまたはイントロデューサーの中に引き込まないこと。**
- (4) 開口部から組織を取り出す前に、ナイロンコードを切らないこと。**

〈重要な基本的注意〉

本製品と組み合わせる機器との適合性を使用前に確認すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. その他の不具合

- 機器の破損、脱落、変形
- ポーチの破れ

2. その他の有害事象

- 感染症、敗血症
- 腹膜炎
- 血腫
- 出血
- 主要な血管（大動脈や大静脈）、腹壁および臓器の損傷
- 合成樹脂など材質に対してのアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）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〉

Applied Medical Japan株式会社

電話番号：03-4496-5500

〈設計を行う外国製造業者〉

アブライド メディカル リソーサズ社（米国）

Applied Medical Resources Corporation