

トロッカーヘッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- ・再使用禁止
- ・【使用目的、効能又は効果】の使用目的に示した目的以外には使用しないこと。
- ・本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない関連機器との組み合わせでは使用しないこと。
- ・本製品は、十分に研修を積んだ医療従事者以外の者の使用を禁止とする。
- ・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

*1.構造・構成ユニット

(1)構成

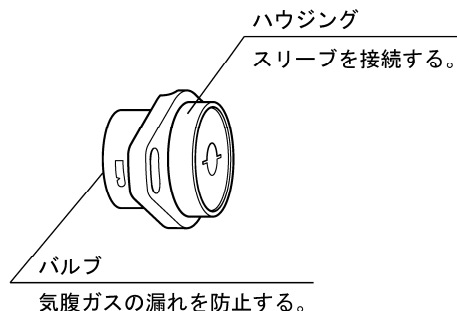
本製品は以下の 3 機種がある、本添付文書記載内容は各機種共通である。

トロッカーヘッド

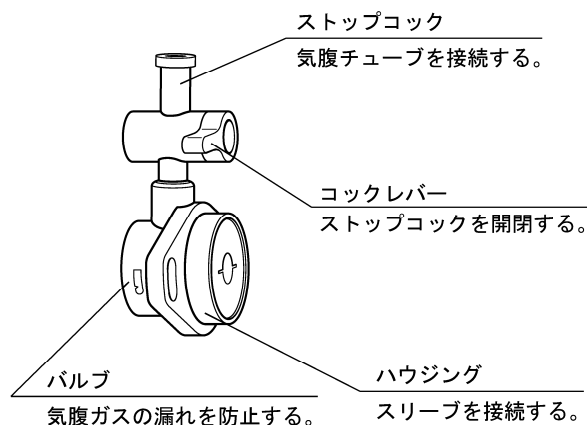
- ・WA58001C ヘッドΦ5mm
- ・WA58002C ヘッドΦ5mm コック付き
- ・WA58003C マルチヘッド

*2)各部の名称

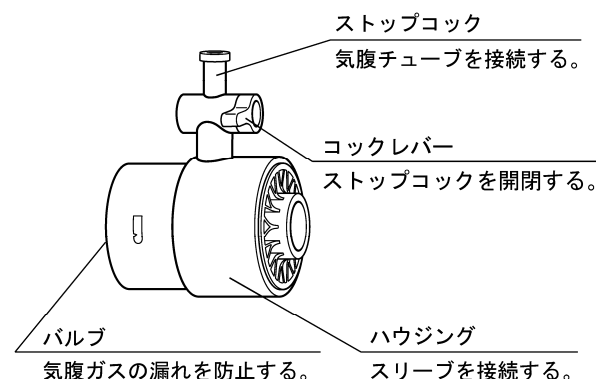
1)WA58001C ヘッドΦ5mm



2)WA58002C ヘッドΦ5mm コック付き



3)WA58003C マルチヘッド



*2.作動・動作原理

本製品は、当社指定のスリーブ及びトロッカー内針と組み合わせて、体腔壁にスリーブを留置し、内視鏡や鉗子を体腔内に導入できる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定のスリーブおよびトロッカー内針と組み合わせて、内視鏡下外科手術において、体腔壁にスリーブを留置し、内視鏡や鉗子を体腔内に導入する穿刺器具において特に体腔内の気腹ガス漏出を防ぐものである。

【品目仕様等】

仕様

	WA58001C	WA58002C	WA58003C
コックの有無	無	有	有

【操作方法又は使用方法等】

- 1.スリーブとトロッカーヘッドを組み付ける。
- 2.スリーブとトロッカーヘッドを組み付けた状態で、トロッカーヘッド側からトロッカー内針を挿入する。
- 3.スリーブを患部に刺入する。
- 4.トロッカー内針を抜き取り、トロッカーヘッド側から光学視管などを挿入する。
- 5.内視鏡下で観察、処置を行う。

本製品を使用する場合は、『取扱説明書』の「使用方法」の項目および『システムガイド』の「手入れと保管」の項目に従うこと。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

- ・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- ・本製品は再使用禁止製品である。絶対に再使用しないこと。
- ・本製品の臨床手技に関する事項は、『取扱説明書』には記載していない。使用する者の専門的な立場から判断のこと。
- ・本製品の使用前に目視検査を行い、へこみ、スリキズなどの異常がないことを確認すること。
- ・なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。
- ・使用前点検で本製品のバルブ部などに異常がないことを確認すること。異常がある場合は使用しないこと。破損が生じ、体腔内に脱落するおそれがある。
- ・本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。滅菌パックに異常がある場合には、使用しないこと。

使用上の注意事項の詳細については、『取扱説明書』および『システムガイド』の各章に記載の注意事項を参照のこと。

(2)準備と点検

- ・本製品は滅菌状態で出荷されている。滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。
- ・術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または適切な対応手段を用意すること。

(3)使用方法

- ・フック電極やクリップアプリーケーターなど、先端の曲がった機器や鋭い機器を挿入あるいは引き抜く場合、ゆっくりとまっすぐ挿脱すること。斜めに挿脱するとバルブが破損して体腔内に脱落するおそれがある。
- ・万一本製品に破損が生じ、脱落した場合は、適切な方法で回収すること。
- ・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。適切な方法で廃棄しないと感染などにつながるおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

直射日光に当たらない、清潔で乾燥した場所で室温保管のこと。

*2.使用期間

トロッカーヘッドの滅菌パックに表示された使用期限を確認のこと。〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

WA58001C ヘッドΦ5mm	20 個／単位
WA58002C ヘッドΦ5mm コック付き	20 個／単位
WA58003C マルチヘッド	20 個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

TEL 0120-417149

輸入先製造業者：

オリンパスウィンターアンドイベ

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

ドイツ連邦共和国

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。