

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 組織収納サック 70169000
ラップサック組織回収パウチ

再使用禁止**【警告】****1. 使用方法**

- 1) 本品は鋭利な外科用機械器具とともに使用することを意図していない。
- 2) 本品に破損、貫通または破れを生じさせないように注意すること。
- 3) 潜在的悪性または有害な組織を除去する場合は周辺組織を汚染しないように注意すること。

【禁忌・禁止】**1. 併用医療機器**

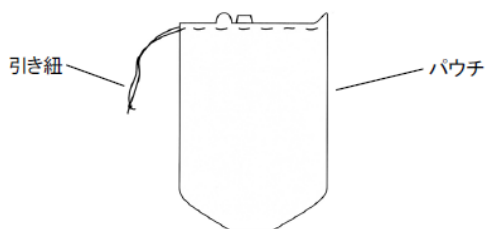
- 1) 電動式モルセレータとともに使用しないこと。[電動式モルセレータのブレードにより本品が裂け及び／または貫通した場合、潜在的悪性または有害な組織が散乱するおそれがある]「相互作用の項参照」

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

- ・本品はラップサック単品である。
- ・サイズは製品ラベルに記載のとおり。

**2. 組成**

- パウチ : ナイロン
引き紐 : ナイロン

3. 原理

本品のパウチは強化ナイロン、及び複合ポリウレタン内部被覆材製であり、内視鏡下外科切除術、又は細切除去術中に、組織を隔離するために使用される。強化ナイロン製パウチは組織の分散を防止する。引き紐はパウチを閉じるために使用され、パウチの抜き取りを容易にする。

【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。本品は滅菌済みであり、単回使用である。

【使用方法等】

以下の使用方法是一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. 使用方法

- 1) 無菌的に、ラップサックを腹腔内に挿入する。
- 2) 体から切除した組織をパウチに入れる。
- 3) 引き紐を引き、注意しながらラップサックを閉じる。過度な力が加わると引き紐によりラップサックが損傷または破れるおそれがある。
- 4) パウチの内容物が漏出しないよう注意しながら体内からラップサックを取り出す。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。挿入・抜去が困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**1) 併用禁忌（併用しないこと）**

医療機器の名称等	機序・危険因子	対策・措置方法
内視鏡用電動切除器具	電動式モルセレータのブレードにより本品が裂け及び／または貫通した場合、潜在的悪性または有害な組織が散乱するおそれがある	併用不可

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

【有効期間】

包装に記載の滅菌有効期限までに使用すること。
[記載の有効期限は製造業者データによる。]

【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>**

クーパーサージカル・ジャパン株式会社
TEL : 045-319-6580 (代)

<外国製造業者>

クーパーサージカル社
CooperSurgical, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。