

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 組織収納サック 70169000

カーブドパウチ

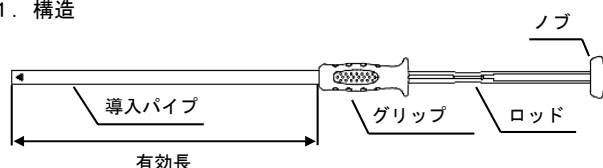
再使用禁止

【禁忌・禁止】

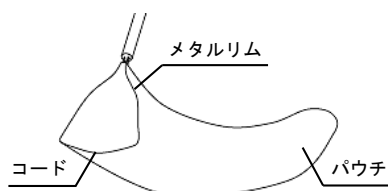
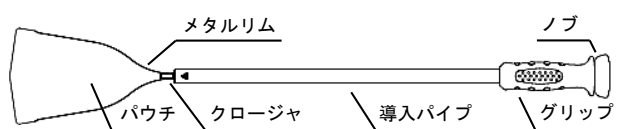
1. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



[パウチ展開後]



2. 種類

製品番号	有効長(cm)	導入パイプ外径(mm)
MD-88000	29	12

※本品は EOG 滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
パウチ	ポリウレタン
コード	ポリエステル
クロージャ、メタルリム	ステンレス鋼
導入パイプ	アルミニウム、シリコンオイル
ロッド	ABS 樹脂

4. 作動・動作原理

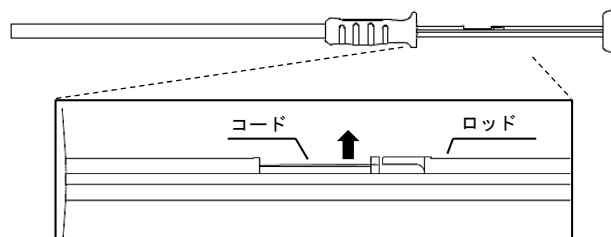
ノブを押すことで導入パイプからパウチが展開される。メタルリムによってパウチは自動で開口する。ノブを引くことでメタルリムからパウチを離脱できる。

【使用目的又は効果】

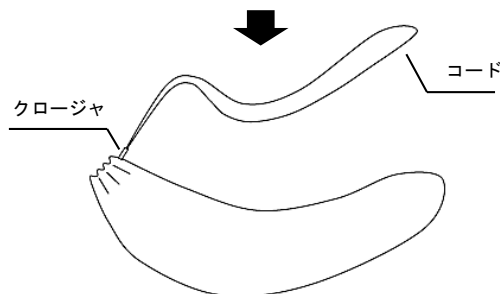
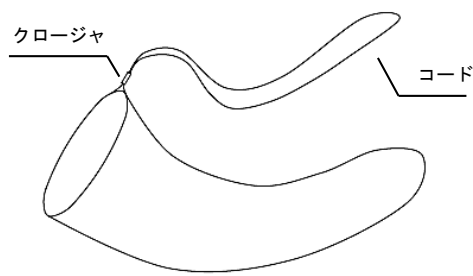
本品は胸腔鏡下の手術で使用され、臓器の収納および回収を目的とする。

【使用方法等】

- 1.滅菌袋を開封して本品を取り出し、本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常がないことを確認する。
- 2.導入パイプを胸腔内に挿入する。このとき三角形のマークが印字されている面が上を向くようにすること。これは胸腔内でパウチが開く向きを示している。
- 3.導入パイプの挿入位置を確認後、ノブを押して導入パイプからパウチを展開する。
- 4.鉗子等を用いて切除した臓器をパウチに入れる。
- 5.ノブを引いてメタルリムからパウチを離脱する。
6. ロッドからコードを持ち上げて外す。



- 7.胸腔内から導入パイプを引き抜く。
- 8.クロージャを用いてパウチの口を閉める。



- 9.臓器の入ったパウチを胸腔内から取り出す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1.本品の体内への挿入は、本品のグリップまたは導入パイプを保持してゆっくりと行うこと。また、ノブ、ロッド、コードを持って挿入しないこと。[意図せずパウチが展開され、穿孔、出血、組織損傷の危険性がある。]
- 2.導入パイプ先端を組織に押し付けけないこと。[穿孔、出血、組織損傷の危険性がある。]
- 3.胸腔鏡の視野を確保されていない状態で、パウチを展開しないこと。[メタルリムが組織や血管に干渉して、穿孔、出血、組織損傷の危険性がある。]
- 4.パウチの展開は、導入パイプ先端のスペースを確保した上でゆっくりと行うこと。[穿孔、出血、組織損傷の危険性がある。]
- 5.パウチの展開時に、途中まで押した状態のノブを引き戻さないこと。[パウチからメタルリムが外れてパウチを展開できなくなる。]

ない可能性がある。]

- 6.パウチを離脱させた後、ノブを押してメタルリムを突出させないこと。[メタルリムが露出し、穿孔、出血、組織損傷の危険性がある。]
- 7.パウチの口を閉じることができない大きさの臓器には本品を使用しないこと。[回収物が漏出する可能性がある。]
- 8.トロッカー等の開創保護器具を通してパウチを引き抜かないこと。[パウチが破裂して回収物が漏出する可能性がある。]
- 9.パウチの取り出し時、過度な力をかけないこと。[回収する臓器の大きさや状態によってはパウチの取り出し性が低下し、パウチが破損する危険性がある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- ・パウチの破損
- ・コードの破損
- ・ロッドの破損
- ・クロー ज्याの破損、脱落
- ・メタルリムの破損、脱落

〔重大な有害事象〕

- ・臓器損傷
- ・感染、発熱
- ・血腫、皮膚の変色
- ・ポリウレタンなど材質に対してのアレルギー

〔その他の不具合〕

- ・切開創からの抜去不能

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1)本品は直射日光、水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後 3 年間とする。(自己認証による)

【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〕

S B カワスミ株式会社
TEL. 044-589-8070

〔お問い合わせ先〕

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
TEL. 03-4411-7905