

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ（JMDN コード：37090010）

Cellvizio ミニプローベ ロッキングデバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止[本品の品質の劣化、患者への感染の恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

本品は、販売名:Cellvizio ミニプローベ(認証番号:303ABBZI00042000)のタイプ 1 と併用する。

形状



【使用目的又は効果】

本品は、複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを製作するために用いるパーツである。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

- 1) 使用方法
 - (1) 手術前に本品のコネクタを時計方向に回すことによって併用する内視鏡用穿刺針に取り付ける。
 - (2) 本品がロックされていないことを確認する。ロックを外すにはキャップを反時計方向に回す。
 - (3) 併用する専用の内視鏡プローベを本品に挿入する。
 - (4) キャップを時計方向に回すことによって、専用の併用する内視鏡プローベを適当な位置で固定する。
- 2) 使用後
 - (1) キャップを反時計方向に回し、専用の内視鏡プローベを取り除く。
 - (2) 併用する内視鏡用穿刺針から本品を取り外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本心を締めすぎないこと。
- ・本品でロックされている間は、専用の内視鏡プローベを出し入れしないこと。
- ・専用の内視鏡プローベを出し入れしている間に、抵抗がある場合は、本品と一緒に引き抜くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は滅菌済み製品である。使用前に梱包が開封、破損、汚染がある場合、また本品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- ・本品は弊社が指定した内視鏡穿刺針のみ取り付け使用すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
 - ・本品の破損
 - ・構成部品の組み付け不良
- 2) 有害事象
 - ・手術時間の延長

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

涼しく乾燥した場所に保管すること。

2. 有効期間

本品は、梱包上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社グッドケア

電話：052-322-0627

製造業者：PROMEPLA. S. A. M.
(モナコ)