

Medtronic

一般医療機器

機械器具(25) 医療用鏡
内視鏡用部品アダプタ

JMDNコード:37090010

滅菌済スコープアタッチメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

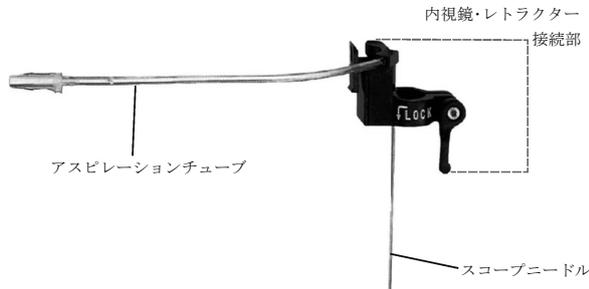
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

本添付文書に該当するインストゥルメントの製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベル又は本体に記載。



【使用目的又は効果】

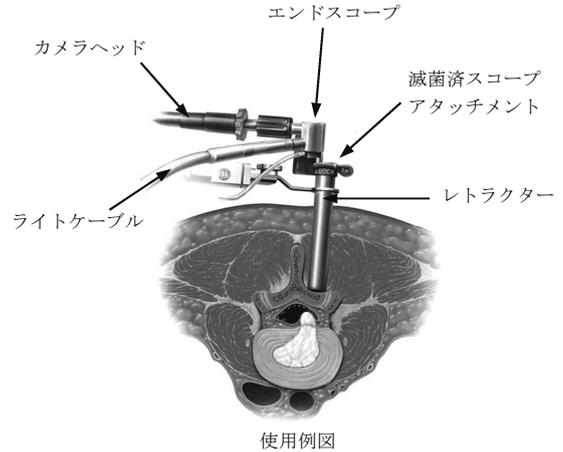
単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置(レーザー等)の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等を用いる。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。

【使用方法等】

本品は、低侵襲整形外科手術において使用する内視鏡とレトラクター(拡張器)を接続するコネクタである。

1. 使用方法

- 1) 準備
本品は、滅菌済みの製品であるため、使用時に包装に破損、亀裂等がないか確認すること。
- 2) 使用方法
(1) 本品をエンドスコープ(内視鏡)に装着する。
(2) 本品をレトラクターに接続し、またアスピレーションチューブを吸引機に接続する。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品や併用する内視鏡部品を用いて組織の切開、剥離や展開等の術野へのアプローチを行わないこと。
- 2) 本品や併用する内視鏡部品は体腔、中空器官及び身体開口部には直接挿入しないこと。
- 3) 本品のスコープニードルを介して固形物を吸引しないように注意すること。
- 4) 本品は精密機器であるため、本品が破損したり、傷ついたりすることがないように取扱いに注意すること。
- 5) エンドスコープと光源装置あるいはカメラヘッド、本品と吸引装置等の接続は正しく確実にすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

手術に際しては、当社が指定した内視鏡部品と併用すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
(1) 本品の破損又は変形
(2) 本品の機能不良
- 2) 重大な有害事象
(1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
(2) 感染
(3) 破損片の体内遺残
(4) アレルギー反応
(5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 3) その他の有害事象
患者及び手術従事者の負傷

* 本品の手技書を必ず参照すること

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 室温で保管すること。
- 2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 湿度の高い場所や直射日光の当たる場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱に記載

***【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：メドロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305