

機械器具（30）結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 単回使用クラスⅢ処置キット（JMDN コード：33961003）

フレックストレイ®

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

2. 有効期間

- (1) 使用の期限は製品の包装に表示されている。〔自己認証による〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下に示す構成品の一部を組み合わせて構成する。

販売名	承認番号又は認証番号
エンドカッター	承認番号 21900BZX00881000
エンドパス® エンドサーキュ ラーステイプラー	承認番号 21900BZX00880000
プロキシメイト® リニヤー カッター	承認番号 21900BZX00429000
リガクリップ® 内視鏡手術用 アプライヤー	承認番号 21900BZX00883000
エンドパス® トロッカーシステ ム	*認証番号 21900BZX00882000
エンドパス® ベレスニードル	**認証番号 20400BZY00254000
エンドパス® 内視鏡手術用鉗 子	**認証番号 21900BZX00893000
エンドパウチ®	**認証番号 21900BZX00891000
エンドパス® チェリー ダイセクター	承認番号 21900BZX00894000
エンドパス® ユニポーラー 鉗子	承認番号 20400BZY00255000

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905

製造業者：

米国 ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
エチコン エンドサージェリー社

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術における外科的処置を行うために使用する。手術準備時間の短縮や処置の迅速化等のために、必要な医療機器をあらかじめ組み合わせた単回使用の組合せ医療機器である。

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。
- (2) 構成品をホルダーから取り外し、使用する。構成品の使用方
法については、各構成品の添付文書の【使用方法等】欄の記
載に従う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用前に、本品に添付されている構成品リストと本品
の構成内容とに相違がないことを確認すること。
- ** (2) 本品の使用前に、各構成品の情報について、必ず該当する添
付文書及び取扱説明書を参照し、使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 製品の先入れ先出しを励行すること。