

器(25) 医療用鏡

内視鏡用起子及び剥離子 JMDNコード:70165000

一般医療機器

ドクター ヒュービー マイクロ

再使用禁止

【警告】

1. 本品は内視鏡手術に習熟した医師が使用すること。

「併用医療機器」

1. 複数の異なる製造業者の機器を使用する場合は、事前に必ず適合性を確認しておくこと。

「使用方法」

1. 本品は径が3mmと細いためシャフト先端による患者の臓器への損傷を避けるため危険性について十分理解した後、注意をしながら使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

2. 再滅菌禁止

「適用対象(患者)」

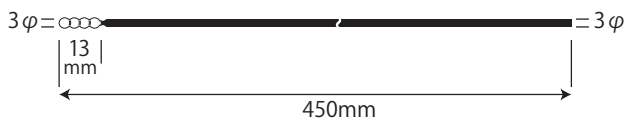
1. 使用目的又は効果以外の用途による患者への使用は禁止する。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は内視鏡治療で専用の内視鏡と共に用いるもので、シャフト先端部にスワブ(綿製の吸収性パッド)が付いた器具である。

2. 寸法



製品名	包装容量
ドクター ヒュービー マイクロ	1箱10袋入り、1袋入り
	1袋につき1本入り、3本入り

3. 原材料

スワブ: 脱脂綿、軸: 炭素繊維、接着剤: ウレタンアクリレート樹脂

4. 原理

本品はトロカールより腹腔内に挿入し、シャフト先端の綿球部で組織の挙上や軟組織の鈍的剥離を行う。

【使用目的又は効果】

(1) 内視鏡治療の際に専用の内視鏡と共に使用し、組織の挙上や軟組織の鈍的剥離に使用する。

(2) シャフト径が3mmのため外科的切開口も小さく、患者への負担を軽減させる。

【使用方法等】

(1) 内視鏡治療の際、トロカールより体腔内に挿入する。

(2) モニターで確認しながら本品を操作し必要に応じて組織の挙上及び軟組織の鈍的剥離に使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は内視鏡手術に使用する機器であり、適正な訓練を受けた内視鏡手術に習熟した医師のみが行うこと。

(2) 術前には合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。

* (3) レーザーや電気メス等の器具を使用する場合、絶縁やアースが完全であることを確認する。

2. その他の注意

(1) 本品に破損、汚れ、曲がりなどの異常を認めた時は使用しないこと。

(2) 本品は滅菌されており、袋の開封や破損等の痕跡が確認された場合、使用しないこと。

(3) 使用後は速やかに滅菌処理して廃棄すること。廃棄の際は医療廃棄物等に関する規定や水質汚濁防止法等の各種規制に従い各施設の責任において処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 高温、直射日光を避け湿気の少ない清潔な場所に保管すること。

(2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

2. 有効期間

有効期間は製品の包装に表示されている[自己認証(当社データ)による]。

【取り扱い上の注意】

(1) 製品は電子線滅菌を行なっているため、清潔な状態にしてから取り出すこと。

(2) 製品の先入れ先出しを原則とすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社山洋

〒584-0022

大阪府富田林市中野町東2-2-6

問い合わせ窓口 / 電話番号: ☎ 0120-340-403

販売元

ハクゾウメディカル株式会社

〒540-0025

大阪市中央区徳井町2丁目4番9号