

2025 年 6 月（初版）

機械器具（25）医療用鏡

一般医療機器 組織収納サック（70169000）

コンファ 組織回収バッグ

（コンファ ラパ T C バッグ TypeA/バッグタイプ）

再使用禁止**【禁忌・禁止】****1. 使用方法**

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

2. 適応対象（患者）

- ・鏡視下手術適用外の症例や患者には使用しないこと。
- ・本品の金属製クローズループ等に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止〔ニッケルを含むため〕。
- ・本品のパウチ等のポリウレタン樹脂に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止〔ポリウレタン樹脂を含むため〕。

3. 併用医療機器

本品はモルセレーターと併用しないこと〔パウチが破裂して内容物が漏出する恐れがあるため〕。

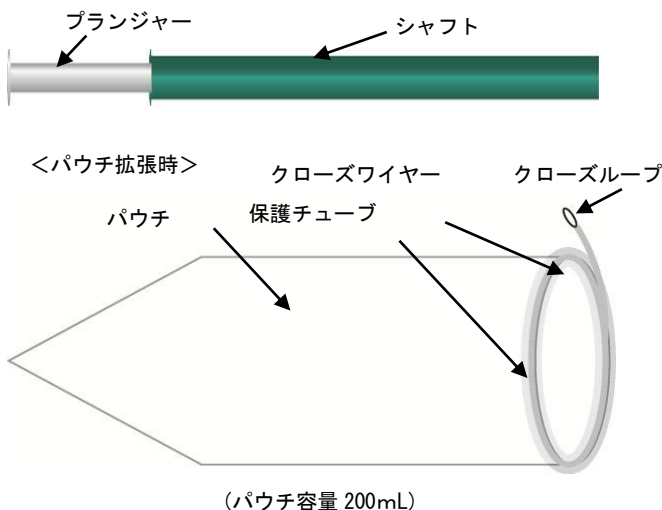
【形状、構造及び原理等】

本品は、本体とパウチで構成されており、内視鏡手術において切除した組織の回収等に使用する器具であり、本体内部にパウチを巻いた状態で収納している。本品は単回使用である。公称 10mm 径以上のトロカールスリーブを通して操作することができる。

■ 形状、構造

＜パウチ収納時＞

- ・本体

**■ 組織、体液等に接触する部分の原材料**

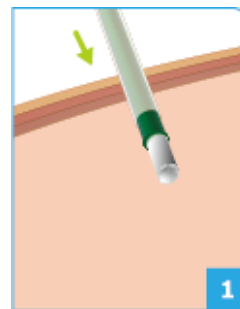
- ・シャフト：ポリエチレン
- ・パウチ：ポリウレタン
- ・クローズワイヤー：ニチノール
- ・保護チューブ：ポリウレタン
- ・クローズループ：ニチノール

【使用目的又は効果】

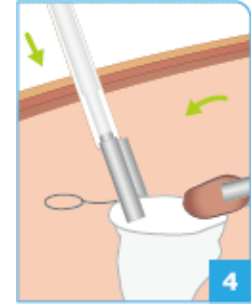
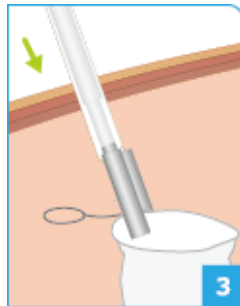
内視鏡下の手術で体腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いる。

【使用方法等】

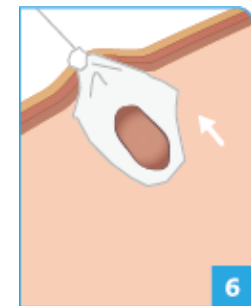
- 1) 使用前に、滅菌バッグおよび本製品に破損などの異常がないか確認する。
- 2) 滅菌バッグから本製品を無菌的に取り出し、患者に刺入したトロカールスリーブを通して挿入する。（図 1）
- 3) プランジャーをシャフト奥まで押し込み、パウチを体腔内に挿入する。（図 2）



- 4) 本体をトロカールスリーブから慎重に抜く。
- 5) パウチは自然に開口するが、開ききらない場合は先端形状が鋭利でない器具を使用して開口すること（図 3）。
- 6) パウチ上部を把持し、組織標本等を入れる。組織標本等全体がパウチ内部に納まることを必ず確認すること。（図 4）



- 7) クローズループを引っ張り、パウチをしっかり閉じる。（図 5）
- 8) トロカールスリーブの先端までパウチを引き出し、パウチとトロカールスリーブと共に、まとめて穿刺部位から抜去する。（図 6）

**■ 廃棄**

法令・基準に従い廃棄処理する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
- 2) 鋭利な器具、粉碎器具（モルセレーター等）、電気及びレーザー器具等の高温電極をパウチやストリングに接触させないこと[破断するおそれがある]。
- 3) パウチ容量を考慮して使用すること[組織を入れ過ぎると、パウチを取り出せなくなるおそれがある]。
- 4) パウチに回収した組織の量が多い場合、穿刺部分切開部の大きさを拡張すること[小さな切開部を通して無理に引き出そうとすると、パウチやストリングが破損するおそれがある]。
- 5) トロカールスリーブの径が合わないときには無理に使用しないこと。
- 6) パウチが巻かれた状態のまま開かない場合は、先端が鈍の把持鉗子などを用いてパウチを広げること [先端が鋭い鉗子を用いるとパウチが破れるおそれがある]。
- 7) 回収する組織標本等に硬い組織が含まれる場合は特に注意を要する [パウチが破損し、回収した組織が落下したり、液体が漏れ出したりするおそれがある]。
- 8) 万一、包装が破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1). 重大な不具合

- ・ 回収した組織等の内容物漏出
- ・ 機器の破損及び動作不良

(2). 有害事象

- ・ 標本内容物の漏出による、患者及び術者への汚染や感染
- ・ 主要な血管（大動脈や大静脈）、組織及び臓器の損傷
- ・ 破損部品の体内落下・体内遺残・裂傷
- ・ 金属、合成樹脂など材質に対してのアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

(1). 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光を避けて、常温常湿で清潔な状態で保管して下さい。

(2). 有効期間

製品ラベルに記載 [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

株式会社エフスリー

愛知県名古屋市西区笠取町 3-415

TEL 052-522-5226