

2025年6月（初版）

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 組織回収サック（70169000）

コンファ 組織回収バッグ

（コンファ ラパTCバッグ TypeC/ハンドルタイプ）

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]。

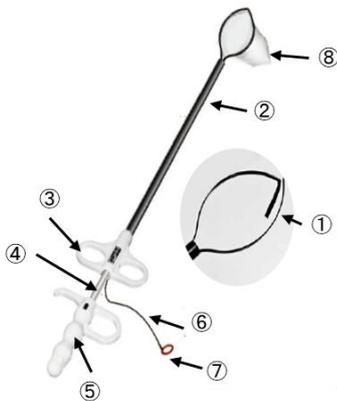
3. 併用医療機器

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、鏡視手術において、切除した組織の回収等に使用する器具である。リングに取り付けられたパウチがシャフト内に収納されており、腹腔内で使用時にプランジャーハンドルを押しこむと収納されていたパウチがシャフトから放出されパウチが開き、パウチ内に組織標本等を収納することができる。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



①	リング	②	シャフト	③	シャフトハンドル
④	プランジャー	⑤	プランジャーハンドル	⑥	ストリング
⑦	Oリング	⑧	パウチ (容量300mL)		

■ 組織、体液等に接触する部分の原材料

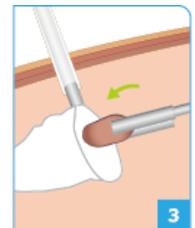
- ①リング：ニチノール
- ②シャフト：ABS樹脂
- ⑥ストリング：ポリアミド
- ⑧パウチ：ポリウレタン

【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) 滅菌バッグと本製品の外観の点検を行い、構成部品が破損していないことを確認する。
- 2) 本品を製品ロゴおよび矢印が上向きになっている状態でトロカールスリーブから挿入する。（図1）
- 3) 本品を把持し、シャフトハンドルに触れるまでプランジャーハンドルを前方に押し、パウチを広げる。（図2）
- 4) パウチの中に組織標本等を入れる。（図3）
- 5) 以下の3つの方法のうち、いずれかの方法で体腔内から本品及びトロカールスリーブを抜去する。いずれの方法で抜去するかは術者の判断に委ねられる。



■ 抜去方法 1

- (1) シャフトハンドルを抑えながらプランジャーハンドルを慎重に引き、パウチを閉じる。（図4）
- (2) Oリングは外さず、トロカールスリーブの先端までパウチを引き出し、本体とトロカールスリーブをつかんで、まとめて穿刺部位から抜去する。



■ 抜去方法 2/抜去方法 3

- (1) 組織標本等全体が完全にパウチの中に入ったら、プランジャーハンドル上部に付属するOリングを緩める。緩めたOリングをシャフト側で把持する。（図5）
- (2) シャフトハンドルを抑えながらプランジャーハンドルを慎重に引き、パウチを閉じて体腔内に落とす。（図6）



- (3) プランジャーをシャフトから慎重に引き抜き、Oリングが本体の外側にあることを確認する。(図 7)
注意: シャフト内部にOリングがある場合は、パウチが閉じていない可能性がある。



- (4) Oリングを引っ張り、パウチをしっかり閉じる。(図 8)



- (5) トロカールスリーブからシャフトを慎重に引き抜く。(図 9)
注意: Oリングがトロカールスリーブの外側にあることを確認すること。



■ 抜去方法 2

- (6) 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 10)



■ 抜去方法 3

- (6) トロカールスリーブを穿刺部分から抜去する。
(7) 穿刺部分からパウチを抜去する。(図 11)



■ 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するアレルギー

【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