AC-EN065-003

B|BRAUN

*2025年 3月（第3版）
2016年10月（第2版）

届出番号：13B1X00218125025

機械器具　25　医療用鏡
一般医療機器　組織収納サック　70169000

レトリバーバッグ（デタッチャブルタイプ）

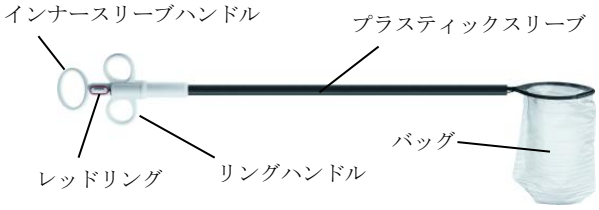
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
モーセレータ（内視鏡用能動切除器具）を本品のバッグに挿入して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料
ポリフッ化ビニリデン、ポリウレタン、ナイロン

3. 原理
内視鏡下の手術で腹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。

【使用目的又は効果】
内視鏡下の手術で腹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. 滅菌包装から取り出し、本品をトロッカースリーブ（10 ㎜－12 ㎜用）を通して、腹腔内へ挿入する。この時、本品のレッドリングの面が上向きになるようにする。これにより、標本回収の際にバッグが正しい位置に展開される。
2. シリンジを押す要領でインナースリーブハンドルをリングハンドルまで押し下げると体腔にバッグのリムが展開し、バッグが広がる。先端が鈍的な内視鏡用鉗子（アドテックナミナミ鉗子等）を用いて補助すれば、さらにバッグを広げることができる。
3. 標本組織をバッグに入れる。
4. 標本組織全体がバッグに入ったら、インナースリーブハンドルを押し上げていくとバッグの開口部が閉じる。
5. インナースリーブハンドルからレッドリングを取り外す。
6. レッドリングを把持しながら、インナースリーブハンドルを押し上げると、プラスティックスリーブから外れる。
7. 以下の方法のうちいずれかの方法にて、体腔内から本品及びトロッカーを抜去する。

方法１：本品（本体、バッグ）とトロッカーを穿刺部位からまとめて取り出す。
1) レッドリングを引っ張り、トロッカー先端部までバッグを引き寄せる。
2) 本品とトロッカーを掴んで、まとめて穿刺部位から抜去する。標本の入ったバッグを穿刺部位から抜去できる。標本が入ったバッグをそのままの状態で取り出せない場合は、バッグが取り出せるように注意して穿刺部位を拡張する。

方法２：本品本体からバッグを切り離す。
1) レッドリングを把持しながら、プラスティックスリーブをトロッカーから抜去する。
2) プラスティックスリーブのみを取り外すと、バッグはトロッカーを通して、レッドリングにアクセスできる糸が付いた状態で体腔内に残る。
3) レッドリングを引っ張り、トロッカー先端部までバッグを引き寄せる。バッグをトロッカーとともに抜去する。標本が入ったバッグをそのままの状態で取り出せない場合は、バッグが取り出せるように注意して穿刺部位を拡張する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
・ 使用前に、傷や破損等がないかよく確認すること。

2. 使用中
・ 一旦バッグを閉じると、バッグを元の状態に容易に再開口はできない。
・ 標本が入ったバッグをそのままの状態で取り出せない場合は、バッグが取り出せるように注意して穿刺部位を拡張する。
・ バッグが鋭利な器具、電気メス等と接触しないように注意すること。
・ 本品の開口部が完全に閉鎖できない標本組織への使用禁止。
・ 標本入りバッグはトロッカーを通して抜去しないこと。［バッグが破けて内容物が漏れる恐れがある。］
・ バッグ全体を体外へ取り出す際、異常な抵抗（バッグ全体が伸びてしまっている状態など）を感じた場合は、無理に取り出さないこと。［バッグが破けて内容物が漏れる恐れがある。］

【使用上の注意】

1. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モーセレータとの併用	重篤な有害事象を引き起こす可能性がある	バッグが破けて内容物が漏れる恐れがある

2. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
- バッグに対して大きすぎる標本を回収した場合の内容物の漏れ
- バッグの破損
- 糸切れ

［重大な有害事象］
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法により軟部組織、内臓の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
・ 高温、多湿、直射日光および水ぬれを避けて保管すること。
・ 包装材料に傷をつけたり、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. 使用期限
・ 使用期限は外箱に記載（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】**
製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
* 問い合わせ窓口：0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG