

スリム・バッグ II

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・バッグ全体を体外へ取り出す際、異常な抵抗(バッグ本体だけが伸びている状態、等)を感じた場合は、無理に取り出さないこと。
[バッグが破損し、収納された組織やバッグの破損片が脱落する恐れがある。]
- ・鋭利な器具や高温の電極をバッグ本体及び糸に接触させないこと。
[糸が破断し、ストッパーが脱落する恐れがある。
又は、バッグが破損し、収納された組織やバッグの破損片が脱落する恐れがある。]
- ・ストッパーをスライドさせる際は、ストッパー本体を把持すること。
[糸を鉗子で把持してスライドさせた場合、糸が破断し、ストッパーが脱落する恐れがある。]
- ・バッグを体表面まで誘導する際、A ループを把持すること。
[B ループを把持した場合、ストッパーが体腔内に脱落する恐れがある。]
- ・挿入前に必ず保護カバーを取り外すこと。
[保護カバーが体腔内に脱落する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

<使用方法>

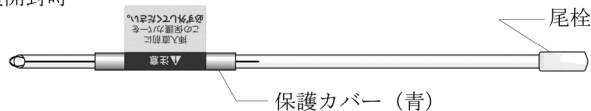
- ・バッグ全体を体外へ取り出す際、ループだけを把持して取り出さないこと。
[糸が破断し、ストッパーが脱落する恐れがある。
又は、バッグの間口が破損し、バッグが脱落する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

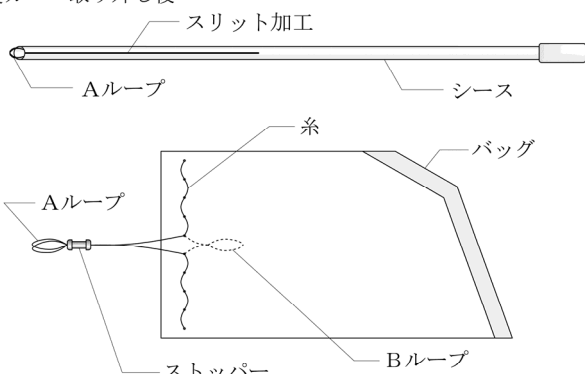
- ・本品はシースとバッグで構成されている。
- ・本品は、シース内にバッグを巻いた状態で収納している。本品を内視鏡下の手術で腹腔内に挿入し、シース内に収納されているバッグを鉗子で引き出して開き、分離した組織の分散を防ぐために、バッグに収納して、体外に取り出す。

** <構造図(代表図)>

包装開封時



保護カバー取り外し後



バッグ容量 レギュラータイプ: 約 150 mL
S タイプ: 約 30 mL

・シースはポリプロピレン製、ストッパーはシリコンゴム製、糸はナイロン製、バッグはポリエチレン製。

【使用目的、効能又は効果】

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ものをいう。本品は滅菌済みであり、単回使用である。

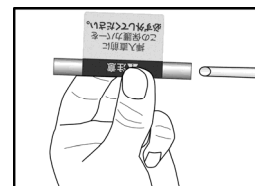
【品目仕様等】

- 1) シール部の剥離強度
毎分 100mm±10% の速度で剥離したとき、10N 以下の力で剥離しない。
- 2) 糸の引っ張り強度
42.4N の力で引っ張ったとき、破断しない。

*【操作方法又は使用方法等】

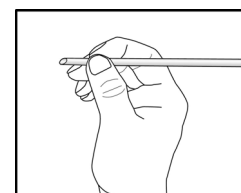
- ・本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。
- ・本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。
- ・以下に示す内容は一般的な使用方法の概略であり、実際の臨床使用に際しては使用者の専門知識に基づき使用すること。

- 1) 包装を開封し、本体を取り出す。
- 2) 体腔内への脱落を防止するため、保護カバー取り外す。(図 1)



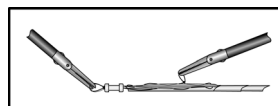
** (図 1)

- 3) 座屈によるスリット加工部分の開口を防ぐため、シース先端部分を把持し、トロカールへ徐々に挿入する。(図 2)

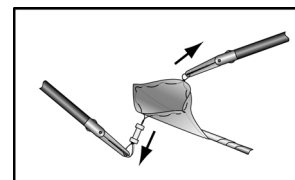


(図 2)

- 4) A ループを鉗子で把持し、バッグを 2/3 程度引き出した後、シースを抜去する。
- 5) A 及び B ループを把持し、バッグの間口を開く。(図 3、図 4)

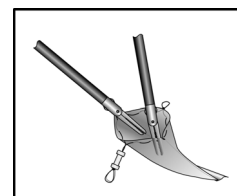


(図 3)



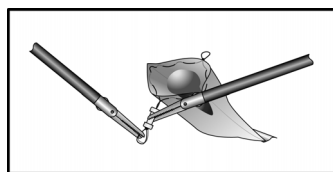
(図 4)

- 6) 鉗子をバッグ内に挿入し、巻き癖を解放する。(図 5)

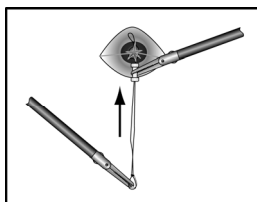


(図 5)

- 7) 回収目的の組織又は臓器をバッグ内に収納する。
- 8) A ループを把持し、ストッパーを鉗子で把持してスライドさせ、バッグの間口を閉める。(図 6、図 7)



(図 6)



(図 7)

- 9) A ループを把持し、バッグの間口を体表面まで誘導する。
- 10) バッグ本体を把持し、慎重に体外へ取り出す。

◎再度、間口を開く場合

- 1) B ループを把持し、ストッパーを鉗子で把持してスライドさせ、バッグの間口を開く。

◎細径鉗子を用いた体外への取り出し方法の一例

- 1) 鉗子で A ループを把持する。
- 2) 内視鏡で A ループを直視しながら、内視鏡が挿入されているトロカール内に A ループを誘導する。
- 3) A ループがトロカール内に入った後、徐々に内視鏡とトロカール本体を抜去する。
- 4) 体外に出た A ループをペアン等で把持し、鉗子を引き戻す。
- 5) A ループを把持し、バッグの間口を体表面まで誘導する。
- 6) バッグ本体を把持し、慎重に体外へ取り出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・予め併用する器具に通ることを確認すること。また、併用器具の操作方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。

※ ・回収物がバッグの体外取り出しに使用する切開創に対して大きすぎる場合は、バッグ全体を体外へ取り出す際に異常な抵抗がかかることがあるので注意すること。回収物に硬い組織が含まれる場合は特に注意を要する。
 [バッグが破損し、収納された組織やバッグの破損片が脱落する恐れがある。]

- ・鋭利な器具や高温の電極をバッグ本体及び糸に接触させないこと。特に、バッグ本体及び糸を把持する際は慎重に行うこと。
 [糸が破断し、ストッパーが脱落する恐れがある。
 又は、バッグが破損し、収納された組織やバッグの破損片が脱落する恐れがある。]

- ・ストッパーをスライドさせる際は、ストッパー本体を把持すること。
 [糸を鉗子で把持してスライドさせた場合、糸が破断し、ストッパーが脱落する恐れがある。]

- ・バッグ全体を体外へ取り出す際、ループだけを把持せず、バッグ本体を把持した状態で、慎重に取り出すこと。
 [糸が破断し、ストッパーが脱落する恐れがある。
 又は、バッグの間口が破損し、バッグが脱落する恐れがある。]

※ ・バッグを操作する際は、内視鏡又は直視で確認しながら行うこと。
 [鉗子等の意図しない動作により、バッグが破損し、収納された組織やバッグの破損片が脱落する恐れがある。又は、体腔内臓器を損傷する恐れがある。]

- ・トロカールへの挿入や抜去操作は慎重に行うこと。
 [シースが座屈し、スリット加工部分が開口する恐れがある。]

- ・シースには鉗子類を挿入しないこと。
 [バッグが破損する恐れがある。]

- ・バッグ容量を考慮して使用すること。
 [バッグ容量を超えると、間口が閉まらない恐れがある。]

- ・尾栓は取り外さないこと。
 [気腹ガスが漏洩する恐れがある。]

- ・トロカールへ挿入する際、逆止弁等に A ループやシース先端が引っ掛からないように注意すること。又、必要に応じて手動弁を操作すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・包装が破損、汚損している場合や、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。
- ・使用直前に開封して使用すること。

＜その他の注意＞

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済み。
- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【包装】

5 セット／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
 長野県千曲市大字磯部 1490 番地
 TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口：東京都文京区本郷三丁目 42-6
 TEL 03-5804-8500