

機械器具 42 医療用剥離子  
一般医療機器 起子 11504000

## ラップマウス

## 再使用禁止

## 【警 告】

## &lt;使用方法&gt;

・トロカールより腹腔内へ挿入する場合、本品表面に生理食塩水を用いてよく濡らすこと。

・この状態で 12mm 用以上のトロカールより挿入すること。  
[本品を乾いた状態で無理やりトロカールに挿入させると、本品及びトロカールが破損する恐れがある。]

## 【禁忌・禁止】

・再使用禁止

## &lt;使用方法&gt;

・本品に亀裂等の損傷が生じたものは使用しないこと。  
[本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]

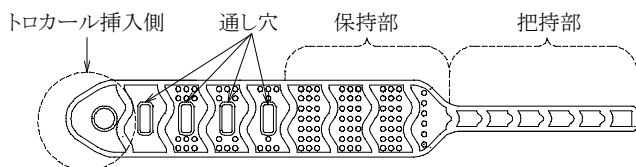
・トロカールへ挿入する際、過度の抵抗を感じる場合は使用を中止すること。  
[併用する医療機器や装着方法が適切でないために、無理に挿入を続けることで、本品の破損や体腔内へ脱落の原因となる。使用前に予め支障がないか確認する。]

・鋭利な器具や高温の電極を接触させないこと。  
[破損や破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、これを臓器に巻き付けて持ち上げ、移動、再配置し、術中の視野を確保する目的で使用する。本品は幅広のシリコンゴム製であり、臓器の保持を愛護的に行うことができる。通し穴を選ぶことで、保持する臓器に合わせてループの大きさを調整できる。本品表面に施した凹凸加工により、臓器を滑りにくく保持することができる。

## &lt;構造図(代表図)&gt;



本品は、シリコンゴム製である。

## 【使用目的、効能又は効果】

本品は、臓器の持ち上げ、配置による押し上げに用いる手術機器をいう。

## 【品目仕様等】

・引張破断強度  
30N(3kgf)の荷重を加えたとき、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 1 回限り使用できる。

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

- 1) 包装を開封し、本品を取り出す。
- 2) 本品を、小切開創より胸腔又は腹腔内に挿入する。
- 3) 挙上部位の大きさに合わせて、本品の通し穴を決める。

- 4) 挙上部位を保持部の上に置き、鉗子等で把持部端を通し穴に通す。
- 5) 把持部をラチェット等で固定し、目的臓器を挙上する。
- 6) 把持部の固定を解除し、巻き付けを解く。
- 7) 本品を小切開創より取り出す。

## &lt;使用方法に関連する使用上の注意&gt;

- ・トロカールより腹腔内へ挿入する場合、本品表面に生理食塩水を用いてよく濡らすこと。
- ・トロカール挿入側より濡れた状態で 12mm 用以上のトロカールより挿入すること。  
[本品を乾いた状態で無理やりトロカールに挿入させると、本品及びトロカールが破損する恐れがある。]
- ・トロカールへの挿入は、慎重に行うこと。
- ・体外に取り出す際は、ゆっくり取り出すこと。

## 【使用上の注意】

## &lt;重要な基本的注意&gt;

- ・添付文書を確認後、使用すること。
- ・本品に過剰な負荷がかかるような操作は行わないこと。  
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]
- ・包装が既に破損、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。

## &lt;その他の注意&gt;

- ・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。
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済み。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

## &lt;貯蔵・保管方法&gt;

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

## &lt;有効期間・使用の期限&gt;

- ・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】

2 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】

## &lt;製造販売業者&gt;

株式会社八光

長野県千曲市大字磯部 1490 番地

TEL 026-275-0121

## &lt;製造業者&gt;

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