

** 2014年10月20日改訂 (第4版)
 * 2013年01月07日改訂

製造販売届出番号 20B1X00005000029

機械器具 42 医療用剥離子
 一般医療機器 起子 11504000

キャットハンド

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・体腔内へ本品を挿入、抜去する際は、慎重に行うこと。
 [シース先端で体腔内臓器や併用医療機器(トロカールスリーブ弁や開創器)を損傷する恐れがある。]
- ** ・臓器圧排、剥離は、必ず、所定量(ラベルに表記)の空気でバルーンを拡張した状態で行い、過度の荷重を加えないこと。
 [本品の破損や体腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- ・圧排、剥離操作等行う際は、内視鏡又は直視で確認しながら行うこと。
 [本品の破損に気付かず使用を続け、体腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- ハードタイプ-
- ** ・気腹する場合は、適応ポートサイズのポート(トロカールスリーブやリデューサ)と併用すること。
 [気腹が維持できない恐れがある。]
- * ・トロカールスリーブに挿入、抜去する際は、バルーンを完全に萎ませ、シース内に収納した状態で慎重に行うこと。
 [トロカールスリーブ、バルーンおよびシース破損や破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- ソフトタイプ-
- ・ソフトタイプは、間口が十分広い開創器から挿入すること。
 [トロカールスリーブ等から挿入すると、本品の破損の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・適用外使用禁止(【使用目的、効能又は効果】欄参照)。

<使用方法>

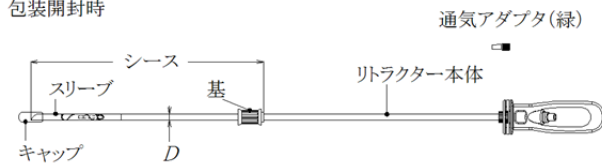
- ・トロカールスリーブへ挿入する際、過度の抵抗を感じる場合は、使用中止すること。[併用する医療機器が適切でないために、無理に挿入を続けることで、本品の破損や体腔内へ脱落の原因となる。使用前に予め支障がないか確認する。]
- ・鋭利な器具や高温の電極をバルーンに接触させないこと。
 [バルーン破損や破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- ソフトタイプ-
- ・ソフトタイプのシャフトを曲げる際は、折り曲げないこと。繰り返し曲げ伸ばしを行わないこと。また、バルーン接続基付近では曲げないこと。
 [本品の破損の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

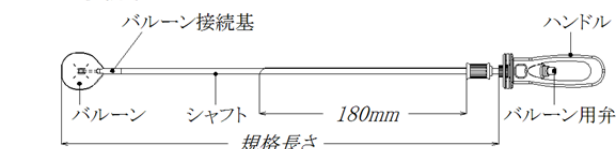
本品は、リトラクター本体、シース、通気アダプタで構成される。

<構造図>

包装開封時



バルーン拡張時



材質 バルーン部分:ポリウレタン、ポリアミド、エポキシ樹脂
 バルーン接続基:ポリカーボネート
 シャフト:ステンレス
 スリーブ(シース):ポリプロピレン
 基(シース):ポリオキシメチレン、シリコーン樹脂

** タイプ

適応ポートサイズ	タイプ	規格長さ	シャフト硬さ	ハンドル色
5mm (D=5.5mm)	レギュラー/ハード	380mm	ハード	青
	ショート/ハード	265mm		
	レギュラー/ソフト	380mm	ソフト	白
	ショート/ソフト	265mm		
10mm (D=9.6mm)	レギュラー/ハード	390mm	ハード	青
	ショート/ハード	275mm		
	レギュラー/ソフト	390mm	ソフト	白
	ショート/ソフト	275mm		

D:シース スリーブ外径

タイプは、使用症例に応じて選択する。(以下、使用例)

レギュラー: 成人用、ショート: 小児用

ハード: 重量のある臓器(肝臓等)圧排、トロカールスリーブから挿入して使用したい場合

ソフト: 予めシャフトを曲げて使用したい場合(重量のある臓器圧排での使用、トロカールスリーブから挿入はできない。)

【使用目的、効能又は効果】

・本品は、組織又は他の解剖学的構造、手術材料又は器具の持ち上げに用いる。

【品目仕様等】

・接合部の引張強度
 バルーンとシャフト間に 35N(≒3.57kgf)の力を加えた時、シャフトとハンドル間に 100N(≒10.2kgf)の力を加えた時、シーススリーブと基間に 50N(≒5.1kgf)の力を加えた時、破断、引き抜けを起こさない。

【操作方法又は使用方法等】

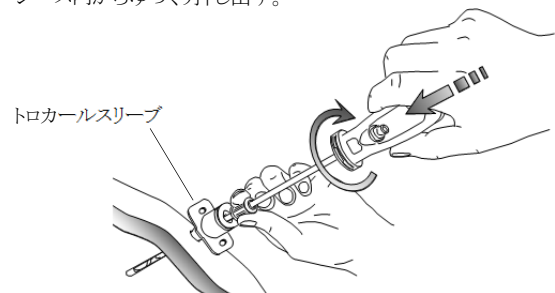
本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに1回限り使用できる。本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。

ハードタイプ

- 1) 汚染に注意して、本品を包装内から取り出す。
- 2) キャップを取り外す。

(挿入操作)

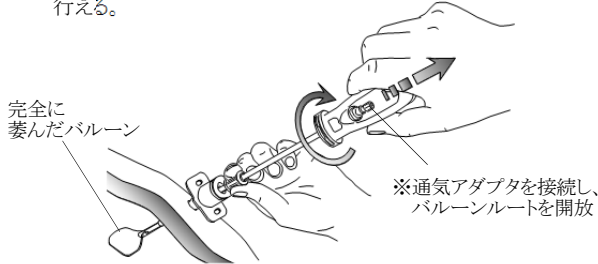
- 3) バルーンをシース内に収納した状態で、トロカールスリーブ(または開創器)から、本品を腹腔または胸腔内へ挿入する。
 ※ シース先端で体腔内臓器を傷つけないように注意し慎重に行う。
- 4) シースを把持して、ハンドルを時計回りに回転させながら、バルーンをシース内からゆっくり押し出す。



- ★★ 5) 市販のシリンジ(ルアーテーパ)をバルーン用弁にしっかりと接続して、所定量(ラベルに表記)の空気を注入して、バルーンを拡張する。このとき、バルーンが確実に拡張されたこと、異常がないことを内視鏡または直視で確認する。
- 6) 圧排・剥離操作を行う。適宜(特に本品を操作する際)、バルーンの拡張状態を内視鏡等で確認する。

(抜去操作)

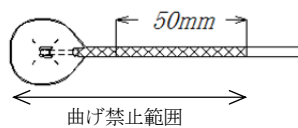
- 7) 使用後、バルーン用弁に、シリンジを接続しバルーン内の空気を完全に取り除くか、通気アダプタを接続しバルーンルートを開放して、バルーンを萎ませる。
- 8) シースを把持して、ハンドルを時計回りに回転させながら、ゆっくり引き戻し、バルーンをシース内に収納する。
※ バルーンに空気等が残っていると収納できません。通気アダプタを接続したまま、バルーンルートを開放した状態で行うと、より安全に行える。



- 9) バルーンをシース内に収納した状態で、トロカールスリーブ(または開創器)から、本品を腹腔または胸腔内より取り出す。
※ 開創器から挿入している場合は、8)は省略しても構わない。

ソフトタイプ

- 1) 汚染に注意して本品を包装内から取り出す。
- 2) キャップを取り外す。
- 3) シースを把持して、ハンドルを時計回りに回転させながら、バルーンをシース内からゆっくり押し出す。
- 4) シャフトを任意に曲げる。
※ シャフトは折り曲げたり、曲げ伸ばしを繰り返して行わない。
※ バルーン接続基付近(基から約 50mm まで)は曲げないこと。



(挿入操作)

- 5) 開創器から、本品を腹腔または胸腔内へ挿入する。
- 6) 市販のシリンジ(ルアーテーパ)をバルーン用弁にしっかりと接続して、空気を注入して、バルーンを拡張する。このとき、バルーンが確実に拡張されたこと、異常がないことを内視鏡または直視で確認する。
- 7) 圧排・剥離操作を行う。適宜(特に本品を操作する際)、バルーンの拡張状態を内視鏡等で確認する。

(抜去操作)

- 8) 使用後、バルーン用弁に、シリンジを接続しバルーン内の空気を完全に取り除くか、通気アダプタを接続しバルーンルートを開放して、バルーンを萎ませる。
- 9) シースに収納せず、開創器から、本品を腹腔または胸腔内より取り出す。
※ 開創器をから挿入、抜去する際、バルーンの破損等の恐れがない場合は、バルーンを萎ませずに抜去しても良い。

<使用方法に関連する使用上の注意>

ハード/ソフトタイプ共通

- ・腹腔または胸腔内へ本品を挿入する際は、慎重に行うこと。[シース先端で体腔内臓器や併用医療機器(トロカールスリーブ弁や開創器)を傷つける恐れがある。]
- ・臓器圧排、剥離は、必ずバルーンを規定量拡張した状態でいき、過度の荷重を加えないこと。[本品の破損や体腔内臓器を傷つける恐れがある。]
- ・圧排、剥離操作等を行う際は、内視鏡又は直視で確認しながら行うこと。[本品の破損に気付かず使用を続け、体腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- ・鋭利な器具や高温の電極をバルーンに接触させないこと。[バルーン破損や破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]

★★ ・公称内容量 20mL 以上の中口タイプのシリンジは、本品に接続できません。

・使用前に、併用するトロカールスリーブまたは開創器への出し入れに支障がないことを確認すること。[挿入困難、本品の破損、破損片の体腔内へ脱落や気腹が維持できない恐れがある。]

・併用医療機器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。

・操作中に異常を感じた場合は速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

ハードタイプ

・トロカールスリーブへ挿入する際、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、破損片の体腔内へ脱落の恐れがある。]

・気腹の場合は、適応ポートサイズより大径のトロカールスリーブから挿入する際、リデュースを併用すること。[気腹が維持できない恐れがある。]

★ ・トロカールスリーブに挿入、抜去する際は、バルーンを完全に萎ませ、シース内に収納した状態で慎重に行うこと。[バルーンおよびシース破損やトロカールスリーブシール弁破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]

★ ・バルーンをシース内に収納する際は、バルーンを完全に萎ませてから行うこと。また、バルーンに体内組織片などが多く付着したままの状態では、シース内に収納することが困難となることがあるので、付着した組織片などはできるだけ取り除いてから行うこと。[バルーンおよびシース破損や破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]

ソフトタイプ

・シャフトを折り曲げたり、曲げ伸ばしを繰り返して行わないこと。[シャフトが破断する恐れがある。]

・バルーン接続基付近では、シャフトを曲げないこと。[バルーン接続基合部が破損する恐れある。]

・トロカールスリーブから挿入せず、ラップディスクやラッププロテクター等の開創器から挿入すること。[本品の破損や挿入・抜去が困難になる恐れがある。]

・重量のある臓器(肝臓等)の圧排には使用しないこと。[シャフトが曲がり、圧排が困難になる恐れがある。]

【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>

- ・使用後は感染防止に配慮して一般医療用廃棄物として処分すること。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【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】

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】

<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