

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

【禁忌・禁止】

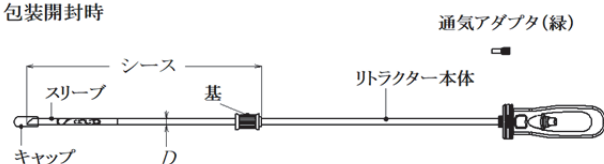
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

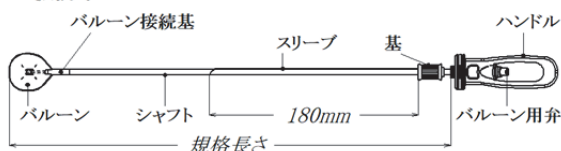
本品は、リトラクター本体、シース、通気アダプタで構成される。

<構造図(代表図)>

包装開封時



バルーン拡張時



- 1) バルーン: ポリウレタン、ポリアミド、エポキシ樹脂
- 2) バルーン接続基: ポリカーボネート
- 3) シャフト: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 4) スリーブ(シース): ポリプロピレン
- 5) 基: シリコンゴム

* <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
10mm	レギュラー/ハード	390mm	ハード	青
	ショート/ハード	275mm		
(D=9.6mm)	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。

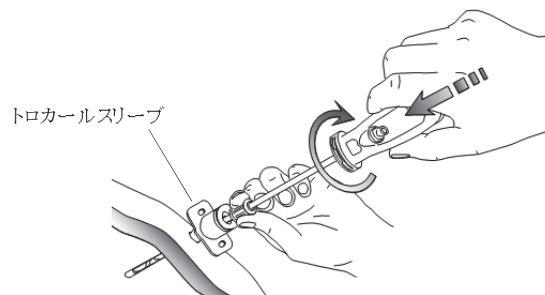
【使用方法等】

1. ハードタイプ

- 1) 包装内から取り出し、キャップを取り外す。

(挿入操作)

- 2) 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。
- 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) 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。

(圧排・剥離操作)

- 5) 圧排・剥離操作を行う。適宜(特に本品を動かす際)、バルーンの拡張状態を内視鏡下で確認する。

(抜去操作)

- 6) 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。
- 7) 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。このとき、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。開創器から挿入している場合は、省略してもよい。



- 8) 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挿入・抜去してもよい。

2. ソフトタイプ

- 1) 包装内から取り出し、キャップを取り外す。
- 2) 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。
- 3) シャフトを任意に曲げる。

(挿入操作)

- 4) 開創器から、本品を腹腔または胸腔内へ挿入する。
- 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。

(圧排・剥離操作)

- 6) 圧排・剥離操作を行う。適宜(特に本品を動かす際)、バルーンの拡張状態を内視鏡下で確認する。

(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。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. ハード/ソフトタイプ共通

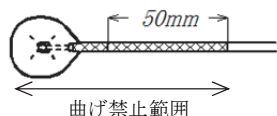
- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 腹腔または胸腔内へ本品を挿入する際は、慎重に行うこと。
[シース先端で体腔内臓器や併用医療機器(トロカールスリーブ弁や開創器)を傷つける恐れがある。]
- 3) 臓器圧排、剥離は、必ず、所定量(ラベルに表記)の空気でバルーンを拡張した状態で行い、慎重に行うこと。
[本品の破損や体腔内臓器を傷つける恐れがある。また、水等を同等量注入するとバルーンが破裂する恐れがある。]
- 4) 圧排、剥離操作等を行う際は、内視鏡又は直視で確認しながら行うこと。
[本品の破損に気付かず使用を続け、体腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 5) 鋭利な器具や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。]
- * 6) 公称内容量 20mL 以上の中ロタイプのスリンジは、本品に接続できません。
- 7) 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。]

2. ハードタイプ

- 1) 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。]
- 2) 気腹する場合は、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。]
- 3) 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。]
- 4) 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ため、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。]

3. ソフトタイプ

- 1) 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。]
- 2) バルーン接続基付近では、シャフトを曲げないこと。
[バルーン接続基接合部が破損する恐れがある。]



- 3) 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。]
- 4) 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】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 本品破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応

- ② 組織損傷
- ③ 臓器損傷
- ④ 出血
- ⑤ 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

<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>

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)

【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>

株式会社八光
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