

\* 2015年11月20日改訂 (第2版)  
2012年12月11日作成

製造販売届出番号 20B1X00005000032

機械器具 42 医療用剥離子  
一般医療機器 起子 11504000  
(一般医療機器 剥離子 70952000)

## ロータリーダイセクター

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### <使用方法>

・圧排、鈍的剥離等を行う際は、鏡視下又は直視下で確認しながら慎重に行うこと。特に脆弱な組織や細い血管等に使用する場合は十分注意すること。[体腔内組織を損傷させる恐れがある。]

#### 【禁忌・禁止】

・再使用禁止。

##### <使用方法>

・チップに過度な負荷をかけないこと。また、チップに鋭利な機器や高温の電極を接触させないこと。[チップが破損し、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】

##### \* <構造図(代表図)>

<φ12mm-Sタイプ>



<φ5mm-Sタイプ>



材質 チップ:ポリエチレン製  
シャフト:アルミニウム製

#### 【使用目的、効能又は効果】

・本品は、臓器・組織の圧排・剥離に使用する。

#### 【品目仕様等】

- ・引張強さ  
チップをシャフト長手方向に44.1Nの力で引張った時、チップは破損せずシャフトから外れないこと。
- ・回転トルク強さ  
シャフトを固定してチップをねじる方向に44.1N cmの回転トルクを加えた時、チップは破損せず空回りしないこと。

#### 【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。

- 1) 汚染に注意して、本品を包装内から取り出す。
- 2) 体腔内にアクセスし、手技を行う。
- 3) 臓器・組織を圧排する際は、チップの角(かど)を目的部位に当てがう。これによりズレにくくなる。
- 4) 鈍的剥離を行う際は、チップの角を利用する。剥離操作がし易くなる。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・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。
- ・鏡視下で使用する場合、併用医療機器として使用するトロカールスリーブと本品との適合性を確認すること。
- \* ・φ12mm-Sタイプはφ12mm以上のトロカールスリーブに、またφ5mm-Sタイプはφ5mm以上のトロカールスリーブにそれぞれ使用できる。
- ・トロカールスリーブへの挿入・抜去は慎重に行うこと。
- ・使用中、チップに亀裂や変形が生じた場合は使用を中止すること。[破損や破損片が体内へ脱落する恐れがある。]
- ・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。
- ・本品を臓器・組織、及び血管に強く押しつけないこと。[組織の挫滅や血管損傷等を引き起こす恐れがある。]

#### 【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。

##### <有害事象>

- ・血管及び臓器・組織の損傷。

##### <その他の注意>

- ・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】

##### <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

- \* (1セットにつき1本入り)  
(1セットにつき2本入り)

#### 【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