

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 組織収納サック JMDN コード 70169000

Alexis・CES 組織回収コンテナシステム

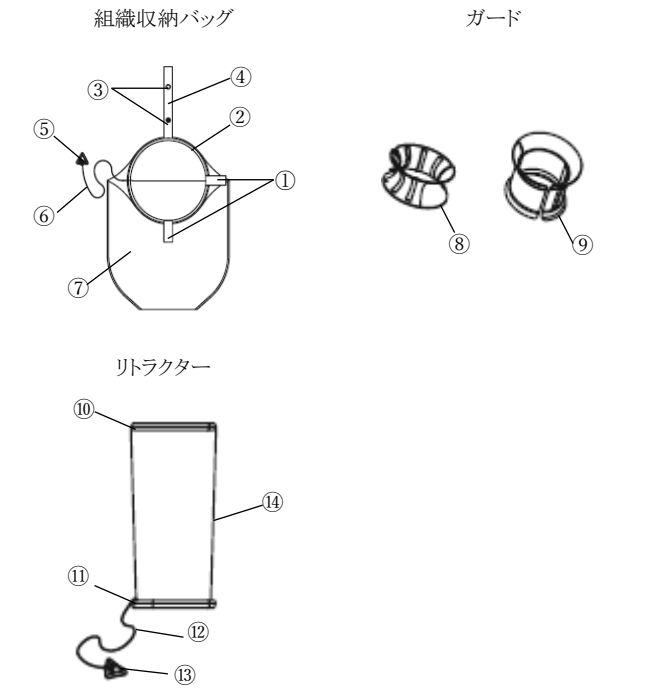
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止
粉砕器具、電気およびレーザー器具を使用しないこと。[バッグが 破れ
組織、臓器または結石が漏出するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

**〈形状・構造〉



No.	名称	No.	名称
①	タブ	⑧	ガード(小)
②	バッグリング	⑨	ガード(中)
③	スナップボタン	⑩	アウターリング
④	ストラップ	⑪	インナーリング
⑤	バッグテザータグ	⑫	リトラクターテザーコード
⑥	バッグテザーコード	⑬	リトラクターテザータグ
⑦	バッグ	⑭	スリーブ

〈仕様〉

*製品番号	GTB14	GTB17
** <u>バッグ</u> リング内径	14cm	17cm
バッグ最大容量	3400mL	6500mL

*〈原材料〉

No.	名称	原材料
①	タブ	ポリウレタン
②	バッグリング	ポリウレタン、 ブラックインク
③	スナップボタン	ポリアセタール
④	ストラップ	ポリウレタン
⑤	バッグテザータグ	ポリカーボネート
⑥	バッグテザーコード	ポリアミド
⑦	バッグ	ポリウレタン

【使用目的又は効果】

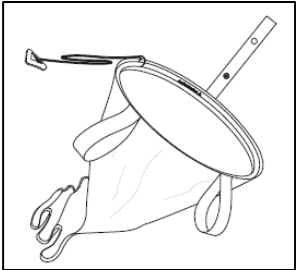
〈使用目的〉

本品は、外科的手術における腹部または腔部からの摘出組織やその摘出組織の手動細切除去片の収納および回収を目的としている。

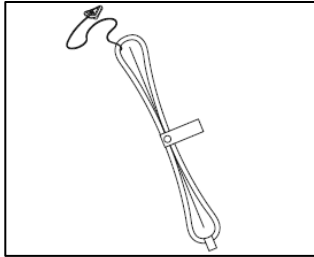
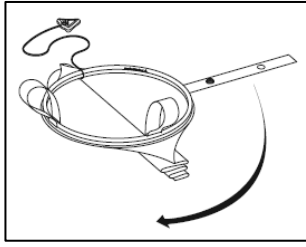
【使用方法等】

1. 準備

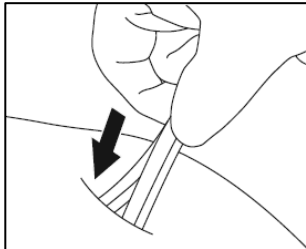
**⑴ バッグをバッグリングの方に折り、バッグリングを曲げて切開部から挿入するための細長い形状(バッグの底からバッグリングの方へ折り曲げて蛇腹状)にする。



- ** (2) バッグリングを上に向けてストラップをバッグの下に巻き付け、スナップボタンで固定する。

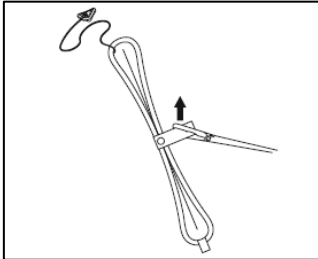


- * (3) バッグを 2.5cm～4cm の腹部切開部または膣の内壁に挿入する。

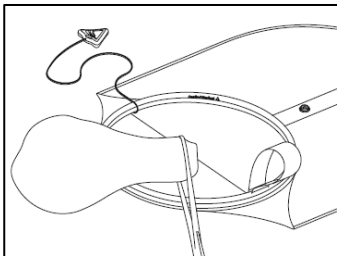


2. 組織回収

- (1) 本製品を体腔内の所定の位置に設置し、ストラップの端を掴んで上に持ち上げ、スナップボタンをはずす。

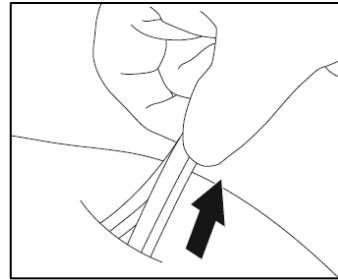


- (2) 鏡視下で確認し、タブ、ストラップ、バッグテザーコードを使用しながら、切除した組織または臓器をバッグ内に収納する。

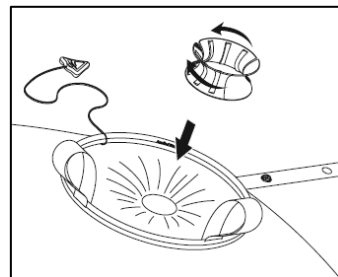


- (3) バッグ内への収納が完全に完了したことを確認後、バッグテザーコード、バッグテザータグを引っ張る。

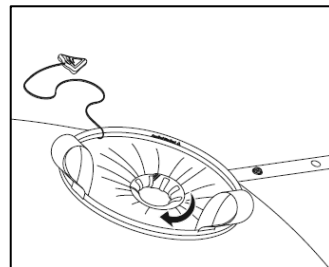
- (4) 腹部切開部または膣開口部を通してバッグリングがでてきたら、指先でバッグリングをつかみ、体腔外へ向けて引きあげる。



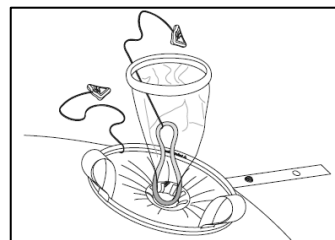
- (5) 患者の体格に合わせてガードサイズを選択する。
(6) ガードを把持したまま端を内側にねじってガードをしっかりと巻き、2.5cm～4cm の腹部切開部または膣の内壁に装着する。(ガードをねじる際は、斜めの凸部を内側に巻く)



- (7) ガード設置後、腹部切開部または膣開口部のサイズを最大にするためガードを外側に広げて位置を固定する。



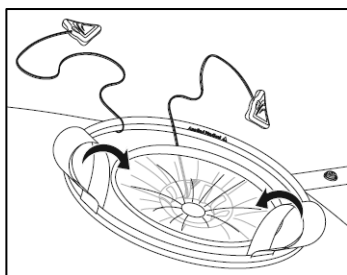
- ** (8) リトラクターのインナーリングをガードに通して挿入する。、リトラクターテザーをリトラクターのシースとガードの間に配置する。



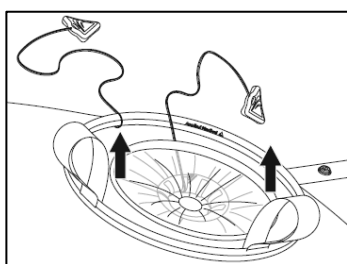
- ** (9) リトラクターのインナーリング周辺を指でスワイプし、インナーリングと腹壁または膣壁の間に周囲の組織や臓器が挟み込まれていないことを確認する。

- ** (10) リトラクターのアウターリングを腹部切開部または膣開口部に対して垂直につかみ、腹壁または膣壁に対してインナーリングがしっかりかかるまで外側へ引く。

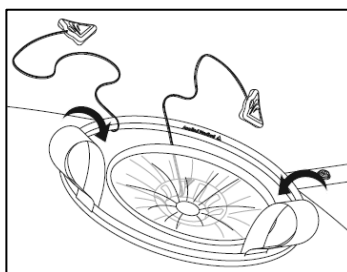
- ****(11) 10時と2時の位置からアウターリングをつかむ。希望する収縮が得られるまで、内側に回転する。



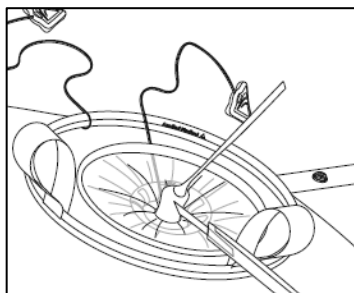
- (12) リトラクターを外側に馴染ませるようにゆっくり引きつけて、腹壁または腔壁へしっかりと固定されていることを確認する。
- (13) 必要に応じて、細切除去する位置に組織もしくは臓器を押し上げるために、バッグリングを巻いてバッグを引きあげる。



- ****(14) 組織もしくは臓器を対外に引き出し、ガードの位置で、切開メスなどの器具を用いて細切る。なお、繰り返しガードに対し鋭利なものが接触した状態で切断を行うと、ガードが損傷し、バッグを保護する能力が低下する可能性がある。
- (15) 必要に応じて、切除除去する位置に組織もしくは臓器を押し上げるために、バッグリングを巻いてバッグを引きあげる。

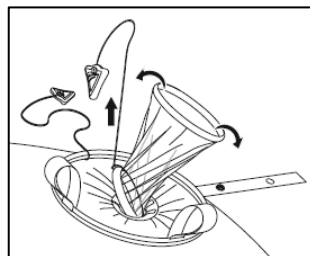


- (16) 組織もしくは臓器を対外に引き出し、ガードの位置で、切開メスなどの器具を用いて細切る。

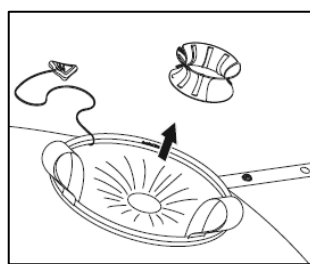


3. 引き抜き

- (1) 組織もしくは臓器の細切が完了したら、リトラクターのアウターリングの巻いている部分をゆるむまで戻し、リトラクターテザーをつかみ外側へ引き、腹部切開部または腔開口部からインナーリングを引き抜く。



- (2) バッグから取り出しが完了したら、ガードを外側へ引っ張り、体外へ引き抜く。



- (3) バッグテザーとバッグリングを外側へ引き、バッグを取りはずす。

4. 廃棄

本製品は単回使用の製品につき1回(1症例)限りの使用であるため、使用後は適切な方法で廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

内径 2.5cm～4cm に適合する内視鏡および外科用器具

組織の細切を行うためにほかの医療機器を併用する際、視野を十分に確保の上、バッグを損傷しないようガード内で細切を行うこと。また、ガードの損傷を防ぐため、ガードのほかの医療機器を角に押し当てて使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) バッグが破れ組織、臓器または結石の回収に支障を来すおそれがある。
- (2) ほかの医療機器との接触によって生じた裂け、または貫通によって、本製品の構造および機能の安全性を損ない、回収した組織の散乱につながるおそれがある。

- **** (3) バッグ内へのリトラクターの挿入後、リトラクターのインナーリング周辺を指でスワイプし、インナーリングと腹壁または腔壁の間に周囲の組織や臓器が挟み込まれていないことを確認すること。意図しない出血につながるおそれがある。

- (4) 本製品を子宮組織の収納、回収及び手動細切に使用する場合は、組織の飛散に注意すること。[子宮内組織には想定されていなかった悪性腫瘍が含まれている可能性があり、組織片が飛散することで腫瘍細胞が転移するおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

(1) その他の不具合

- ・ 機器の破損、脱落
- ・ バッグの破れ

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

〈有効期間〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証(当社データ)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〉

Applied Medical Japan株式会社

電話番号:03-4496-5500

〈設計を行う外国製造業者〉

アブライド メディカル リソーサズ社 (米国)

Applied Medical Resources Corporation