

機械器具 (50) 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器(13373002)

再使用禁止

販売名: GALAXY II サージカルリトラクタ・システム

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

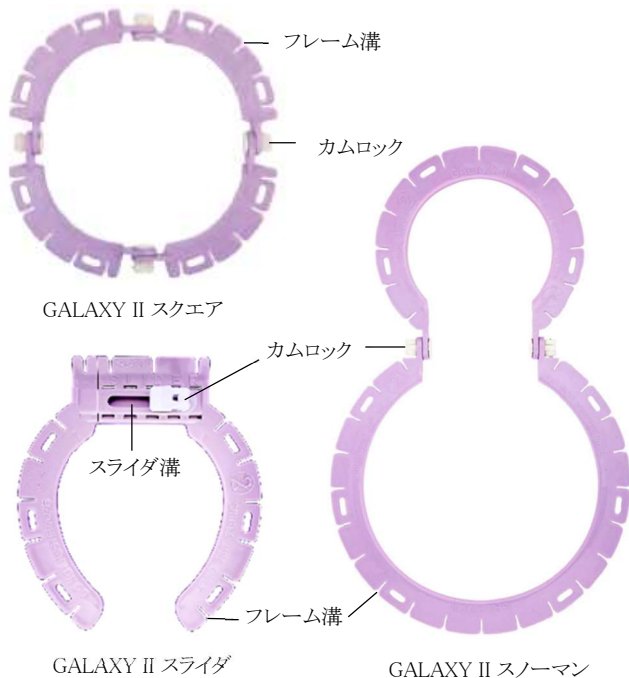
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、組織の牽引が必要となる手術に用いる、滅菌済み、単回使用の開創器である。本品は、複数の種類のフレーム、フック及び附属品(クリップ、ペニールハンモック)からなる。フレーム、フック及び附属品は、組み合わせてキットとして流通する他、補充のため単品流通することがある。

2. 構成

(1) フレーム

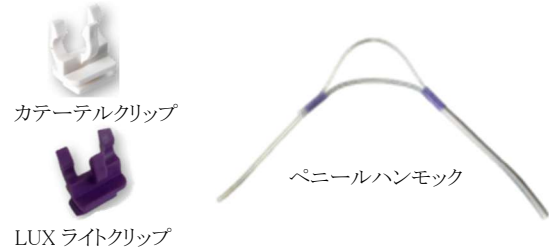


(2) フック



フックの種類と名称	
	5 mm シャープフック
	5 mm セミブラントフック
	5 mm ブラントフック
	12 mm ブラントフック
	7mm ダブルシャープフック
	スリーフィンガークロウ

(3) クリップ、ペニールハンモック



3. 原材料

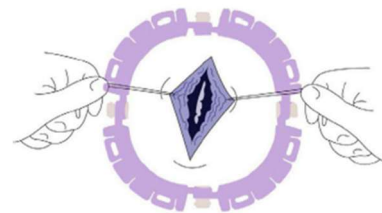
フレーム:ABS 樹脂、ステンレス鋼
フック:シリコーン、フッ素樹脂、ステンレス鋼
クリップ:ポリプロピレン
ペニールハンモック:シリコーン

【使用目的又は効果】

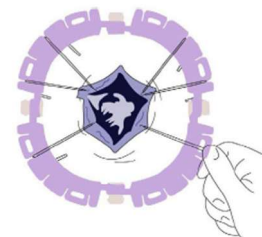
創部等を拡げて保持するために用いる(組織等の分離を行うものを除く)。

【使用方法等】

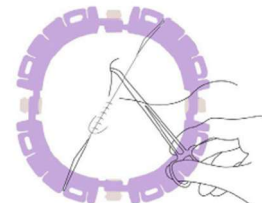
1. 手術部位の周囲にフレームを配置^{*1}する。フレームを保持するため、フックを均等な張力で向かい合わせの円周上のフレーム溝に掛ける。



2. 切開の進行にあわせ、フックを用いてより深部の組織を牽引する。開創部を適切に拡張するため、フックを追加または位置を変更する。



3. 創部の縫合中は、各フックを対向位置で一定の張力で牽引を維持する。



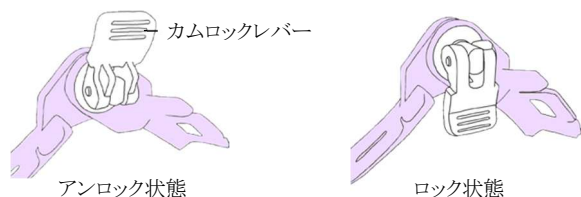
4. 製品使用後はすべてのフックを組織から外し、フレーム全体を手術部位から持ち上げる。



*1: フレームを配置する場合は以下の事項に注意すること。

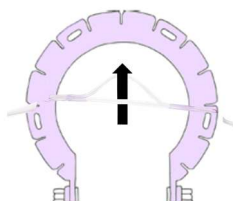
＜スノーマン及びスクエアを使用する場合＞

1. カムロックレバーを押し上げてロックを解除する。
2. アンロック状態でフレームの角度調整を行う。
3. フレームに干渉しないようカムロックレバーを押し下げてフレームを固定する。



＜ペニールハンモックを使用する場合＞

1. フレーム溝にペニールハンモックのチューブ両端を取り付け、中央の輪に陰茎を通し固定する。

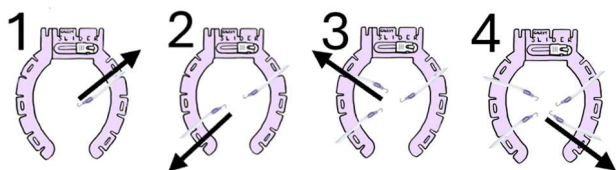


＜スライダを使用する場合＞

1. カムロックレバーを押し上げてロックを解除する。
2. フレームを手術部位の上に置く。
3. アンロック状態でフレームを内側または外側にスライドさせ、適切な幅になるまで調整する。
4. カムロックレバーを押し下げてフレームを固定する。
(カムロックレバーをスライダ溝の延長線上外側に向ける。)

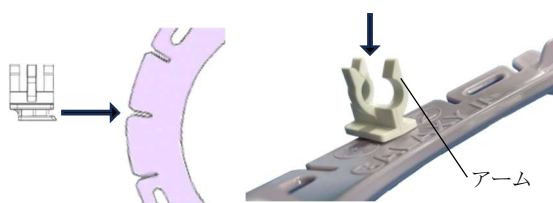


5. フックを組織に取り付け、シリコンチューブをフレーム溝に固定する。(フックは下図参照に均等かつ対角線方向に適用すること。)
フックの位置を変更する場合には、フックを組織から外し、シリコンチューブをフレーム溝から取り外して行う。(上記の手順 3 と 4 記載の通りフレームの幅を変更することで、フック全体を一度に調整することができる。)



＜カテーテルクリップ及び LUX ライトクリップを使用する場合＞

1. カテーテルクリップ及び LUX ライトクリップの溝をフレーム溝に挿入する。(下図参照)。
2. カテーテル/照明用光ファイバをクリップのアームに装着して所定の位置に保持する。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 目的にあった手術にのみ使用すること。
- (2) 手技及び使用目的に応じて適切なサイズ・形状を選択し使用すること。
- (3) 器具が適切に作動及び機能しない場合は、直ちに使用を中止すること。
- (4) 本品は Disposable 製品である。使用後は再使用せずに必ず廃棄すること。
- (5) フック先端は鋭くなっているため、取扱時には注意すること。
- (6) 1カ所のカムロックの開閉は 20 回以内に留めることを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法: 高湿度、直射日光を避け、室温保管
2. 有効期間: 本品の包装に記載のとおり[自己認証]

【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 : ウィメンズヘルス・ジャパン株式会社
電話番号 : 03-6240-9611
外国製造業者 : Mosaic Surgical LTD. (イギリス)