

アンカーⅡ ティッシュバッグ

再使用禁止

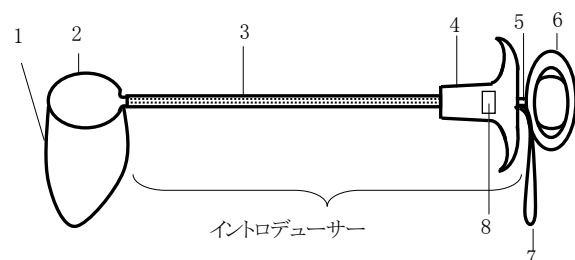
【禁忌・禁止】

（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】

（形状）



- | | | |
|-------------|------------|--------|
| 1：バッグ | 2：サポートワイヤー | 3：シャフト |
| 4：シャフトホルダー | 5：ロッド | 6：ハンドル |
| 7：ドローstring | 8：ボタン | |

（組織、体液等に接触する部分の原材料）
ポリアミド

（原理）

ハンドルを引いてバッグをシャフト内に収め、トロッカーを介して、本品を体内に挿入する。分離した組織をバッグ内に収めた後、ボタンを押したままハンドルをシャフトホルダーに接するまで前進させることで、サポートワイヤーからバッグが分離される。バッグにはドローstringが連結されているので、これを引くことにより、分離した組織をバッグに収納したまま回収することができる。

【使用目的又は効果】

内視鏡下の手術において腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いる。

* 【使用方法等】

1. 本品は滅菌済みなので、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用することができる。ただし、単回使用製品につき1回限りの使用とする。
2. ボタンとバッグの口を上向きの状態にしたまま、ハンドルを引いてバッグをシャフトの中に収める。
3. 適切なサイズのトロッカーに本品を挿入する。ハンドルを前進させて、バッグを開く。バッグを開く前にイントロデューサーの先端がトロッカーから突き出した状態であることを確認する。
4. 分離した組織をバッグに入れる。
5. ボタンを押したまま、シャフトホルダーに接するまで、ハンドルを前進させる。
6. ハンドルを引き、サポートワイヤーをシャフト内に収めながらバッグを外す。
7. 取り外されたバッグのドローstringを引いてバッグの口を締める。イントロデューサーを取り出し、さらにトロッカーも取り出す。

8. 必要に応じて小切開を加え、バッグに収納された組織を回収する。
9. 法令・基準に従い廃棄処理する。

* 【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

1. 併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
2. 鋭利な器具、粉碎器具（モルセレーター等）、電気及びレーザー器具をバッグに接触させないこと[破断するおそれがある]。
3. トロッカーを通してバッグを強引に引き抜かないこと。
4. 開口部から組織を取り出す前に、ドローstringを切らないこと。
5. バッグ容量を考慮して使用すること[組織を入れ過ぎると、バッグを取り出せなくなるおそれがある]。
6. 本品は、内視鏡の画像を確認しながら操作すること。
7. 本品を強酸や強塩基に類する薬剤及び有機溶剤にさらさないこと。
8. バッグを開く際に異常な抵抗を感じた場合には、当該製品を使用しないこと。[バッグが損傷し、金属製のサポートワイヤーが露出することで患者の組織を損傷するおそれがある]。
9. バッグが巻かれた状態のまま開かない場合は、先端が鈍の把持鉗子などを用いてバッグを広げること [先端が鋭い鉗子を用いるとバッグが破れるおそれがある]。
10. 分離した組織をバッグに入れた後、バッグが本体から外れない場合には、バッグ開口部を縫合糸等で閉じたのち、本品及びトロッカーを腹腔内から抜去すること。
11. バッグの口を締める際は、ドローstringを必要以上に強く引かないこと [ドローstringが破断するおそれがある]。
12. トロッカーに挿入する前に、本品のバッグをシャフトから出さないこと [本品をトロッカーに挿入できなくなるおそれがある]。
13. シャフトはバッグとドローstringを分離後、すぐに抜去して適切な方法で廃棄すること [腹腔内で臓器を傷つけるおそれがある]。
14. 組織を回収した後のバッグは、適切な小切開より取り出すこと。また、取り出す際に必要以上に強い力で引き抜かないこと。回収物に硬い組織が含まれる場合は特に注意を要する [バッグやドローstringが破損し、回収した組織が落下したり、液体が漏出したりするおそれがある]。
15. イントロデューサーとバッグを別々に取り外す際、一度取り外したドローstringの再取り付けは行わないこと。
16. 本品の挿入や抜去の際に無理な力を加えないこと[患者の組織を損傷したり、本品が破損したりするおそれがある]。挿入・抜去は慎重に行い、困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
17. バッグを体外へ取り出す際、バッグ全体を把持した状態で慎重に取り出すこと [ドローstringが破断したり、バッグが脱落したりするおそれがある]。
18. 本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
19. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

（不具合・有害事象）

本品は使用に際して、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 回収した組織等の内容物漏出

- (2)使用中の破損
- (3)開口不良
- (4)バッグのシャフトへの収納困難
- (5)作動不良

2) 重大な有害事象

- (1)感染症
- (2)腹膜炎
- (3)主要な血管(大動脈や大静脈)、組織及び臓器の損傷
- (4)敗血症
- (5)発熱
- (6)出血
- (7)血腫
- (8)血圧低下
- (9)合成樹脂等材料に対するアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

〈有効期間〉

有効期限については直接の包装及び外装に記載。
(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：コンメッド・ジャパン株式会社

外国製造業者：

Consolidated Medical Equipment Company (メキシコ)