

アンカーⅡ ティッシュバッグ

(bag - alone)

再使用禁止

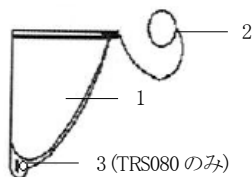
【禁忌・禁止】

〈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: ドロースtring 3: ボタンホール

〈組織、体液等に接触する部分の原材料〉

ポリアミド、ポリエステル

〈原理〉

本品を鉗子で把持し、トロッカーを介して体内に挿入する。分離した組織をバッグ内に収めた後、ドロースtringによってバッグの口を絞ることで、組織がバッグ内に収納され、回収することができる。

【使用目的又は効果】

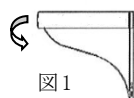
内視鏡下の手術において腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いる。

【使用方法等】

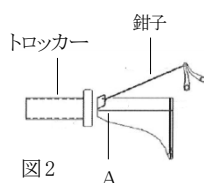
1. 本品は滅菌済みなので、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用することができる。ただし、単回使用製品につき1回限りの使用とする。

2. TRS070 及び TRS090 の場合

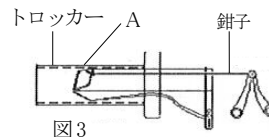
- 1) バッグの端を手前に1回折る。（図1）



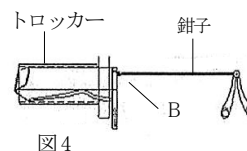
- 2) バッグの折った部分の先端を内側に2回折り、その箇所（A）を鉗子で把持する。（図2）



- 3) 鉗子の先端がトロッカーから出るまでAの部分を押し込む。（図3）



- 4) 折り畳まれたバッグの端(B)を再度把持し、腹腔内へ入れる。（図4）



- 5) バッグの中へ回収した組織を収め、ドロースtringを引いてバッグの口を締める。トロッカーを抜去する。

- 6) 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。

3. TRS080 の場合

- 1) ボタンホールを鉗子で把持し、バッグをトロッカーに入れる。
- 2) ボタンホールを把持したままバッグをさらに腹腔内へと進める。
- 3) バッグの中へ回収した組織を収め、ドロースtringを引いてバッグの口を締める。トロッカーを抜去する。
- 4) 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。

4. 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やドロースtring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、ドロースtring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等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。〕
- 9) バッグの口を締める際は、ドロースtringを必要以上に強く引かないこと。〔ドロースtringが破断するおそれがある。〕

- 10) 組織を回収した後のバッグは、適切な小切開口より取り出すこと。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。]
- 11) 本品の挿入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。
- 12) 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。]
- 13) 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。
- 14) 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〉

1. 不具合

- 1) 回収した組織等の内容物漏出
- 2) 使用中の破損

2. 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) 合成樹脂等材質に対してのアレルギー

【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 (メキンコ)