

機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 組織収納サック 70169000

テコノバッグ

再使用禁止

【警告】

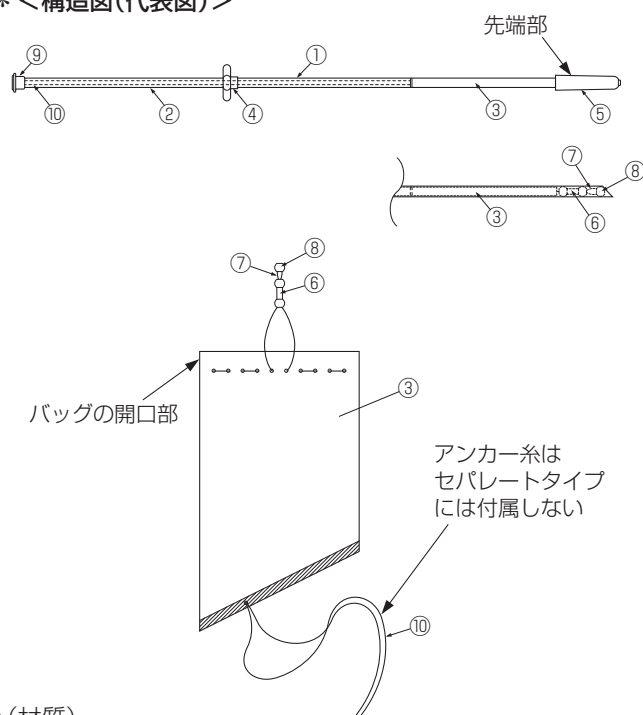
- ・ バッグ本体を鉗子等の手術器具で強く把持しないこと。[バッグが破損するおそれがある。]
- ・ 高温、又は電極を有する手術器具には触れさせないこと。[バッグが破損するおそれがある。]
- ・ 使用前に必ず保護キャップを取り外すこと。[腹腔内で脱落するおそれがある。]
- ・ バッグを閉じる場合は、糸を必要以上に強く把持しないこと。[糸が破断するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 本品は、内視鏡下外科手術に用いられる器具であり、それ以外での症例には適応禁止。

【形状・構造及び原理等】

* <構造図(代表図)>



* (材質)

①	シース	ポリプロピレン
②	ブランジャー	ポリプロピレン
③	バッグ	ポリエチレン
④	ガードリング	エラストマー
⑤	保護キャップ	ポリエチレン
⑥	ストッパー	ポリ塩化ビニル
⑦	閉じ糸	ポリアミド
⑧	ストップピース	ポリ塩化ビニル
⑨	ブランジャーキャップ	ポリカーボネイト
⑩	アンカー糸 ※	ポリアミド

※アンカー糸はセパレートタイプには付属していない。

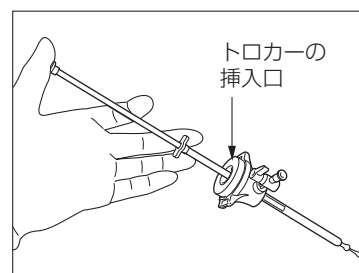
【使用目的又は効果】

- ・ 内視鏡下の手術で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。

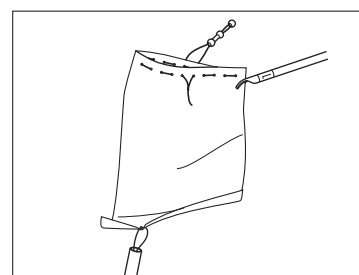
【使用方法等】

●標準品(アンカー付)

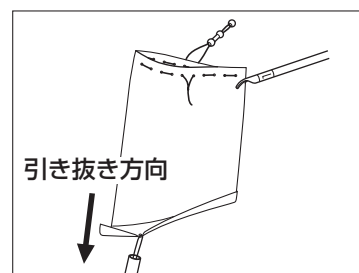
1. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れ等、異常がないことを確認する。
2. シース先端に触れないよう注意しながら保護キャップを取り外す。
3. トロカーの挿入口からシース先端を挿入する。
4. ガードリングに指をかけてシースを固定し、シース内にブランジャーをゆっくり押し込み、シース先端からバッグを押し出す。

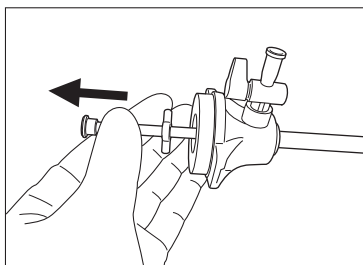


- * 5. 鉗子先端でバッグの閉じ糸又は、開口部の縁を把持し、巻かれたバッグを展開する。

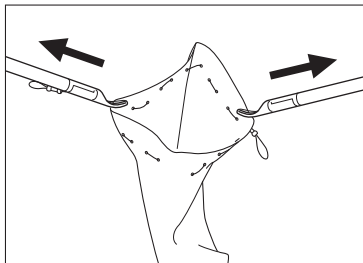


- * 6. バッグを展開後、そのままブランジャーを引抜き(又はアンカー糸を剪刀で切断し)、バッグを分離後、すぐにシースを引き抜く。

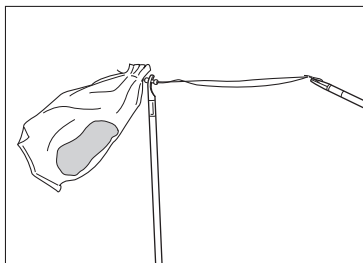




7. バッグ開口部の縁を鉗子先端で把持し、バッグの開口部を開き、切除した組織を収納する。



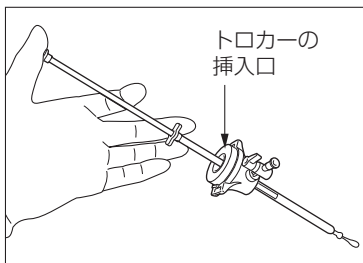
8. ストッパーを鉗子先端で把持し、スライドさせてバッグ開口部を閉じる。



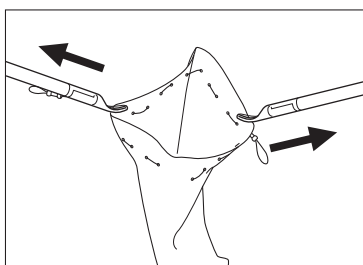
9. 閉じたバッグを小切開口等まで誘導し、体外へ取り出す。

●セパレートタイプ

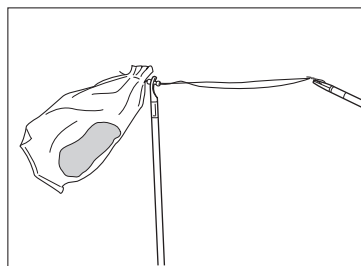
1. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れ等、異常がないことを確認する。
2. シース先端に触れないよう注意しながら保護キャップを取り外す。
3. トロカーの挿入口からシース先端を挿入する。
4. ガードリングに指をかけてシースを固定し、シース内にプランジャーをゆっくり押し込み、シース先端からバッグを腹腔内に投下する。バッグ投下後、すぐにシースを引き抜く。



5. 投下したバッグ開口部の縁を鉗子先端で把持し、バッグの開口部を開き、切除した組織を収納する。



6. ストッパーを鉗子先端で把持し、スライドさせてバッグ開口部を閉じる。



7. 閉じたバッグを小切開口等まで誘導し、体外へ取り出す。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 保護キャップを取った後、シース先端には触れないこと。[バッグ収納部が開いてトロカーに挿入できなくなるおそれがある。]
- ** 2) バッグからアンカー糸を分離する際は、アンカー糸の繋がっているプランジャーをバッグの開口部の反対方向に引っ張ること。[異なる方向に引っ張るとバッグが破損するおそれがある。]
- 3) 強引にバッグを開かないこと。[バッグが破損するおそれがある。]
- 4) シースはアンカー糸とバッグを分離後、すぐに引き抜いて適切な方法で破棄すること。[腹腔内で臓器を傷つけるおそれがある。]
- * 5) 組織収納後のバッグは、適切な小切開口より取り出すこと。また、アンカー糸の引張強度は80N(8.0kgf)なので、取り出す際に、過剰に強い力で引き抜かないこと。[バッグ、又は、糸が破損し切除した臓器および、液体が漏洩するおそれがある。]
- 6) バッグ容量を考慮して使用すること。

【使用上の注意】

**<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
 - ・バッグの破損、脱落
 - ・閉じ糸/アンカー糸の破断、脱落
 - ・バッグの押し出し異常
- 2) その他の有害事象
 - ・臓器損傷
 - ・腹膜炎
 - ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。
[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101