

メッシュプツシャー

【警告】

- ・ 本品の挿入時には、目視や腹腔鏡用カメラ等で先端部を常に確認すること。[組織等の損傷の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 過度な力での操作は行わないこと。挿入が著しく困難な場合は、トロカールや補綴材の状況を確認し、場合によっては使用を中止すること。[補綴材やトロカールが破損する恐れがある。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は、棒状の挿入部とグリップ部で構成されている。

挿入部の先端はV字状の溝になっている。

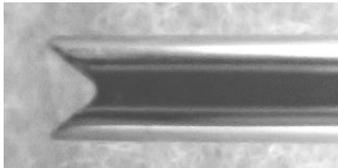
(1) 全体



挿入部: φ2.5 又はφ3

グリップ部

(2) 挿入部先端



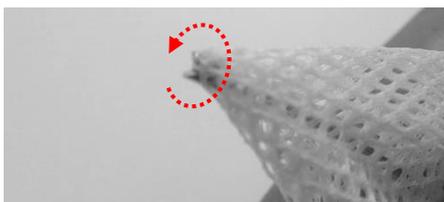
<原材料> ステンレス鋼

*【使用目的又は効果】

内視鏡下ヘルニア手術において、メッシュ状の補綴材を、トロカールを通して腹腔内に挿入することを目的とする。

*【使用方法等】

1. 手術前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。
2. 本品のグリップを握り、もう一方の手に持ったメッシュ状のヘルニア補綴材(本届出外)の中心付近を軽く押し、親指と人差し指の間に軽く握り込んだ状態にする。
3. グリップを少し回して先端をひねり、本品に補綴材が軽く巻き付いた状態にする。



4. 握り込んだ手を添えたまま、内径5mm以上のトロカール(本届出外)を経由して、補綴材をゆっくりと本品で押し込む。
5. 補綴材が腹腔内に完全にいったら、補綴材を腹腔内に残して、本品をトロカールからまっすぐに抜く。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ 過度な力で操作しないこと。補綴材の厚みや形状により挿入しにくい場合は、より大きな径のトロカールを使用すること。
[補綴材、トロカール、又は本品の破損や、組織等の損傷の恐れがある。]
- ・ 握り込んだ手を補綴材から離れた状態で操作しないこと。手を離れた場合は、もう一度操作をやり直すこと。[補綴材の落下の恐れがある。]

【使用上の注意】

<基本的注意>

- ・ 本品は未滅菌品であり、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。
- ・ 薬液による滅菌又は135℃を超える高温による滅菌は避けること。

<不具合>

以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・ 過度な力を加えたことによる製品の破損
- ・ 金属疲労による製品の破損

<有害事象>

以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ・ 補綴材の破損
- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 感染や壊死
- ・ 金属への過敏反応(金属アレルギーのある患者に使用した場合等)

【保守・点検に係る事項】

本品の使用前、使用後には必ず点検作業を行い、正常を確認した上でご使用下さい。

本品に何らかの異常が確認された場合には、ご使用にならず、弊社又は販売店までご連絡をお願い致します。

<洗浄方法>

注意：使用後は速やかに洗浄を行って下さい。洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤及び、消毒液には漬けないで下さい。

[汚れが凝固して洗浄及び、滅菌不良の原因になります。]

1. 酵素系洗剤による洗浄液を準備します。
2. 本品を洗浄液中に30分以上浸漬します。
3. 表面に付着した血液や組織を取り除く為には、やわらかいブラシを使用して手洗浄を行って下さい。
特に、先端部はV字溝に沿って念入りに洗浄して下さい。

4. すずぎは流水を用いて充分に行って下さい。

<滅菌方法>

1. 本品を滅菌袋に入れ、袋をヒートシールします。
2. 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。

高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)

| 滅菌温度 | 最短暴露時間 |
|------|--------|
| 121℃ | 15分 |
| 126℃ | 10分 |
| 134℃ | 3分 |

※ 135℃を超える高温での滅菌は行わないでください。

(各施設において有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上記と異なる滅菌を行うことも可能です。)

<点検作業>

- ・ 本品に曲がり、傷、錆、固着した汚れ等が無いことを確認する。

***【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>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4

TEL: 047-431-1871 FAX:047-431-1878