

サージスリーブ

再使用禁止

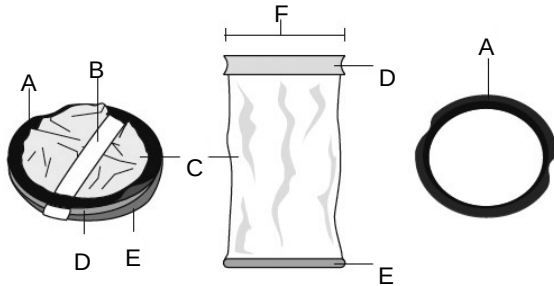
*【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品はフィルムと両端のリングが一体構造となっているウインドプロテクタである。L及びXLサイズのみ、リトラクションリングが同梱されている。



- A) リトラクションリング(L及びXLサイズのみ)
B) シッピングウェッジ(L及びXLサイズのみ)
C) スリーブ
D) 上リング(青色)
E) 下リング(灰色)
F) 本体

本品には切開創のサイズに応じて、以下のサイズがある。

サイズ	品番	切開創の 大きさ	リトラクション リング
XS	WPXSM24	2 - 4 cm	無
S	WPSM256	2.5 - 6 cm	無
M	WPMD509	5 - 9 cm	無
L	WPLGR914	9 - 14 cm	有
XL	WPXLGR1117	11-17cm	有

2. 原材料

スリーブ：ポリウレタン

下リング：熱可塑性ポリウレタン

3. 原理

本品は、弾力性のある両端のリング(上リング及び下リング)とフィルム状のスリーブが一体構造となっているウインドプロテクタである。スリーブの継ぎ目は溶着されており、液体を通さない。下リングを腹腔又は胸腔に挿入後、上リングを回転させながらスリーブを巻き込むことで、スリーブの張力が増し切開創が愛護的に開創される。L及びXLサイズにおいては、上リングにリトラクションリングを装着することにより、スリーブの張力を保持し、切開創を最大限に維持することができる。

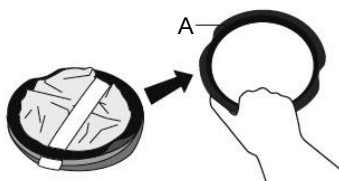
【使用目的又は効果】

本品は、小さな切開で広い術野を提供し、愛護的に開創された創部から腹腔にアクセスできる。本品は、鏡視下及び開腹手術中の切開創汚染から創部を保護する。又、本品のS及びXSサイズは、胸腔アクセスにも使用可能。

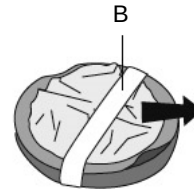
【使用方法等】

2、3、9～11 は、リトラクションリング有の場合の操作方法である。

1. 本品を挿入するために適切な切開を施す。
2. リトラクションリングを本体から外す。



3. シッピングウェッジを本体から外す。

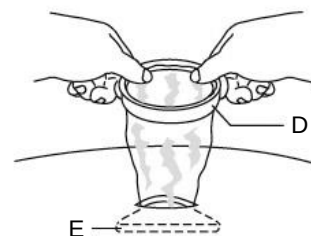


4. 本体の灰色の下リングを切開創に挿入する。



5. 組織がリングと体壁の間に挟まれていないことを確実にするため、切開創付近を注意深く確認する。

6. 両手が向き合う形で青色の上リングをつかむ。青色の上リングを引き上げて、灰色の下リングを腹膜/胸膜に完全に密着させる。

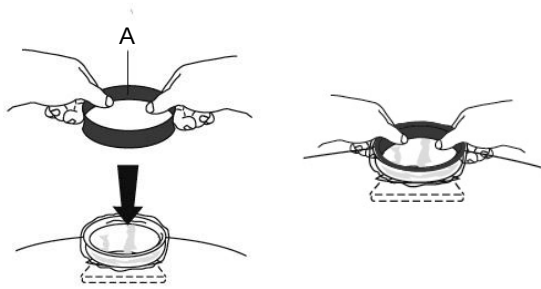


7. リングが完全に反転するまで青色の上リングを回転させ、スリーブを巻き込む。



8. 創部が開かれ、本体が切開創周辺に緩みなく接するまで手順7を繰り返す。

9. スリーブの張力を保持し、切開創を最大限に維持するために、上リングにリトラクションリングを装着する。
リトラクションリングのロゴが上を向いているか確認すること。



10. リトラクションリングが完全に青色の上リングに挿入された状態であるか確認する。

<本体の抜去>

11. リトラクションリングを青色の上リングから外す。リトラクションリング上にあるくぼみを使用すると取り外しが容易になる。
12. 必要な分だけ、青色の上リングを巻き戻す。
13. 開口部から手又は指を挿入し、灰色の下リングをつかみ、切開創から引き抜く。
14. 本体を抜去した後に、必ず手術部位の止血を確認すること。多少出血が見られる場合には、電気メス又は追加縫合で止血すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品に過度の負荷をかけないこと。
- (2) 電気外科手術器具を使用する場合は、本品との接触に注意すること。
- (3) 鋭利又は鋭角な器具を挿入・抜去する際は、本品に不慮の破損が生じることのないよう特に注意すること。
- (4) 切開創に対して大きすぎる、又は小さすぎるサイズの本品を使用しないこと（【形状・構造及び原理等】に記載のサイズ表に従い、切開創に対して適切なサイズの本品を使用すること）。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、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) 機器の破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 創感染
 - 2) 組織損傷
 - 3) 出血
 - 4) 破損片の体内落下・体内遺残

3. **その他の有害事象

本品を下腹部に使用する際には、低血圧になっていないか注意してモニターすること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

2. **有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国