

機械器具 42 医療用剥離子
 一般医療機器 起子 11504000

ミニループリトラクター II

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

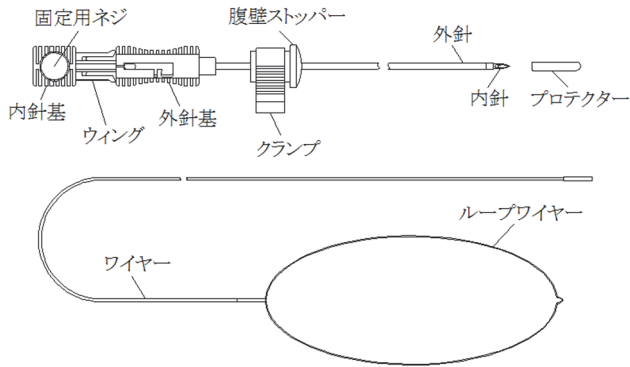
＜使用方法＞

本体及びワイヤー、ループワイヤーへの通電は行わないこと。
 [感電、熱傷が発生する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞

- * 本品は内外針及び腹壁ストッパーを擁した本体とループワイヤーで構成されている。臓器をループワイヤー内に置くことで臓器を持ち上げ、牽引する。ループワイヤーは内針の中に収納されている。



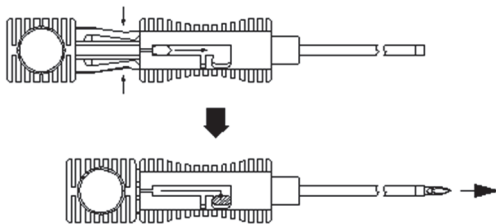
- * 1) 外針、内針、及び各ワイヤー：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
 * 2) 腹壁ストッパー：シリコーンゴム
 * 3) 外針はフッ素樹脂コーティングされている。

【使用目的又は効果】

- * 組織の持ち上げ、配置又は梃子による押し上げに用いる手術器具をいう。近位にハンドルがあり、その先に刃をもつ。形状は解剖学的用途及び機能によって異なる。

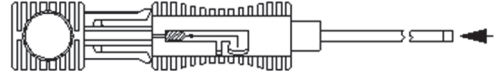
【使用方法等】

- 1) 外針基を把持し、予想される腹壁の厚さを考慮した穿刺しすぎない位置に腹壁ストッパーを移動させ、クランプを閉じて固定する。
 * 2) プロテクターを外す。
 3) 内針を突出させるために内針基のウィングを閉じ、前方にスライド・ロックさせる。



- 4) モニターで確認しながら本体を目標部位に注意深く穿刺する。

- 5) 先端が腹腔内に挿入されたことを確認した後、危険防止のため内針基のロックを解除、後方にスライド、内針を収納する。(このとき、ウィングが開き、内針基が固定されている状態を確認すること。)



- 6) ループワイヤーはあらかじめ内針の中に収納されているので、ワイヤーを押し込み、腹腔内にループワイヤーを挿入する。
 7) 目的組織・臓器をループワイヤー内に置き、鉗子等でループワイヤー内の目的組織・臓器の一部を把持し、挙上する。
 8) ワイヤーをゆっくりと引き、鉗子等により挙上された目的組織・臓器の一部をループワイヤーで把持する。
 9) 固定用ネジを締め、ワイヤーを固定する。
 10) 本体を引き、目的組織・臓器を目的位置まで牽引する。
 11) クランプを解除し、腹壁ストッパーを腹部表面に移動、密着させ、クランプを閉じて固定する。
 12) 手技終了後、固定用ネジを緩め、ループワイヤー内の目的組織・臓器を解放する。
 13) ワイヤーを引き、ループワイヤーを全て内針に収納した後、本体を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
 2) 内外針基のスライドはゆっくりと行うこと。
 [内外針基が破損することがある。]
 3) 固定用ネジを締め過ぎないこと。
 [ワイヤーが変形し、動作しない可能性がある。]
 4) ループワイヤーの操作を行う際は、動作部分を視野に入れて行うこと。
 [組織や臓器を損傷する恐れがある。]
 5) 臓器を牽引する際は、本体の中心軸方向に牽引すること。
 [本体が折れ曲がる恐れがある。]
 6) 内針を収納した際、内針基がウィングによって固定されている状態を確認すること。
 [内針先端の刃により、組織や臓器を損傷する恐れがある。]
 7) ループワイヤーに極度の癖がついた場合、使用を中止し、ループワイヤーをゆっくりと収納して、本体を抜去後、廃棄すること。
 [ループワイヤーが破断する恐れがある。]
 8) ループワイヤーは鉗子等で強く把持せず、慎重に取り扱うこと。
 [強く把持すると、ループワイヤーが破断する恐れがある。]
 9) 臓器を把持、牽引する際は、ワイヤーをゆっくりと引くこと。又、引き過ぎに注意すること。
 [組織や臓器を損傷、又は、ループワイヤーが破断する恐れがある。]
 10) 本体を抜去する際は、ループワイヤーを全て内針に収納すること。
 [抜去が困難になる恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

プロテクターをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 ① 内外針の曲がり
 ② ループワイヤーの折れ、破断

2) 重大な有害事象

① 感染

3) その他の有害事象

① アレルギー反応

② 臓器損傷

③ 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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>

株式会社八光

TEL 026-275-0121

* <製造業者>

株式会社八光

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