

機械器具 42 医療用剥離子
 一般医療機器 起子 11504000

ラップマウス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

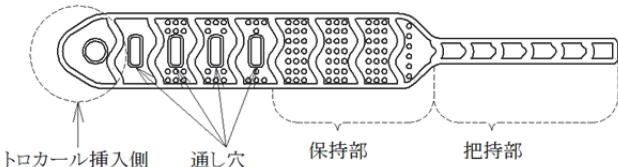
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

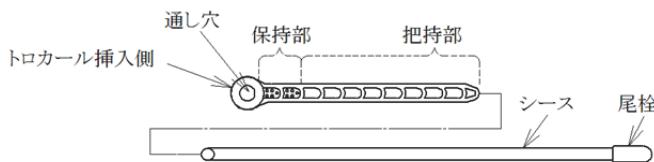
本品は、これを臓器に巻き付けて持ち上げ、移動、再配置し、術中の視野を確保する目的で使用する。本品は幅広のシリコーンゴム製であり、臓器の保持を愛護的に行うことができる。通し穴を選ぶことで、保持する臓器に合わせてループの大きさを調整できる。本品表面に施した凹凸加工により、臓器を滑りにくく保持することができる。

* <構造図(代表図)>

1. レギュラータイプ



2. Sタイプ



材質: シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

本品は、臓器の持ち上げ、配置による押し上げに用いる手術機器をいう。

【使用方法等】

1. レギュラータイプ

- 1) 本品を、小切開創より胸腔又は腹腔内に挿入する。
- 2) 挙上部位の大きさに合わせて、本品の通し穴を決める。
- 3) 挙上部位を保持部の上に置き、鉗子等で把持部端を通し穴に通す。
- 4) 把持部をラチェット等で固定し、目的臓器を挙上する。
- 5) 把持部の固定を解除し、巻き付けを解く。
- 6) 本品を小切開創より取り出す。

* 2. Sタイプ

- 1) 本品がシースの中に収納されていることを確認する。
- 2) 尾栓側を把持し、トロカール挿入側より、トロカールに挿入する。
- 3) 内視鏡にて、本品の先端が体腔内に到達したことを確認する。
- 4) 本品を傷つける恐れのない鉗子を用い、トロカール先端より出ている本品を把持し、シースをトロカールより引き抜く。
- 5) 挙上部位を保持部の上に置き、鉗子等で把持部端を通し穴に通す。
- 6) 把持部をラチェット等で固定し、目的臓器を挙上する。
- 7) 把持部の固定を解除し、巻き付けを解く。
- 8) 本品を小切開創より取り出す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。

- * 2) Sタイプは、シースから取り出した状態で、トロカールより挿入しないこと。
 [破損や破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- * 3) レギュラータイプをトロカールより腹腔内へ挿入する場合、本品表面に生理食塩水を用いてよく濡らし、トロカール挿入側から12mm用以上のトロカールを用いて挿入すること。
 [本品を乾いた状態で無理やりトロカールに挿入させると、本品及びトロカールが破損する恐れがある。]
- 4) トロカールへ挿入する際、過度な抵抗を感じた場合は、挿入を中断し、無理な挿入は行わないこと。
 [本品が破損し、体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 5) 鋭利な器具や高温の電極を接触させないこと。
 [破損や破損片が腹腔内へ脱落する恐れがある。]
- 6) 本品に過剰な負荷がかかるような操作は行わないこと。
 [組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]

【使用上の注意】

<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 本品破損
- 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 組織損傷
 - ③ 遺残

【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

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
 TEL 03-5804-8500