

機械器具 42 医療用剥離子  
一般医療機器 起子 11504000  
(一般医療機器 剥離子 70952000)

## ロータリーダイセクター

### 再使用禁止

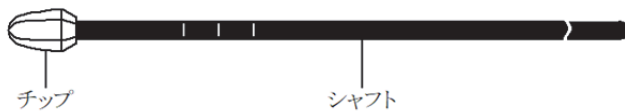
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### <構造図(代表図)>

##### 1. φ12mm-Sタイプ



##### 2. φ5mm-Sタイプ



- 1) チップ: ポリエチレン
- 2) シャフト: アルミニウム合金

#### 【使用目的又は効果】

本品は、臓器・組織の圧排・剥離に使用する。

#### 【使用方法等】

- 1) 体腔内にアクセスし、手技を行う。
- 2) 臓器・組織を圧排する際は、チップの角(かど)を目的部位にあてがう。これによりズレにくくなる。
- 3) 鈍的剥離を行う際は、チップの角を利用する。剥離操作がし易くなる。

##### <使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 圧排、鈍的剥離等を行う際は、鏡視下又は直視下で確認しながら慎重に行うこと。特に脆弱な組織や細い血管等に使用する場合は十分注意すること。  
[体腔内組織を損傷させる恐れがある。]
- 3) 鏡視下で使用する場合、併用医療機器として使用するトロカールスリーブと本品との適合性を確認すること。
- 4) φ12mm-Sタイプはφ12mm以上のトロカールスリーブに、またφ5mm-Sタイプはφ5mm以上のトロカールスリーブにそれぞれ使用できる。
- 5) トロカールスリーブへの挿入・抜去は慎重に行うこと。
- \* 6) チップに鋭利な機器や高温の電極を接触させないこと。  
[チップが破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- \* 7) 本品を臓器・組織、及び血管に強く押しつけないこと。  
[組織の挫滅や血管損傷等を引き起こす恐れがある。]
- \* 8) シャフトが湾曲するほど、チップに過度な負荷を加えないこと。  
[チップが破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。なお、チップとシャフトの接続部で曲がりが発生すると、抜去時にチップがトロカールスリーブに削られ、削り屑が体内遺残する恐れがあるため、接続部に曲がりが発生した際はトロカールスリーブと共に抜去すること。]

#### 【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 チップの破損
  - ② シャフトの破損
- 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 血管損傷
  - ③ 臓器損傷
  - ④ 出血
  - ⑤ 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