

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 起子 11504000

フォーミングリトラクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

<使用方法>

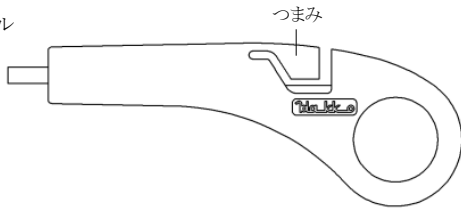
X線造影系に電気メス等を近付けないこと。
[切断または引火する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

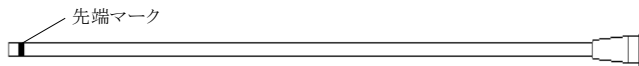
本品は、ハンドル、ガイドおよびシャフトからなる。

<構造図(代表図)>

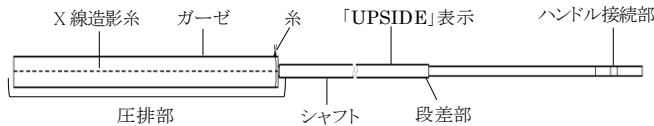
ハンドル



ガイド(外径 3.5mm)



シャフト



- 1) ガイド: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) シャフト: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)、シリコーンゴム
- 3) ガーゼ、ガーゼ(縫製糸): 綿
- 4) ガーゼ(X線造影系の固定材): ポリプロピレン、ポリエステル
- 5) ガーゼ(X線造影系の造影剤): 硫酸バリウム
- 6) 糸: ポリアミド

<併用可能なトロカールスリーブ>

サイズ	3.5mm
全長(鉗子挿入口～先端)	200mm 以下

【使用目的又は効果】

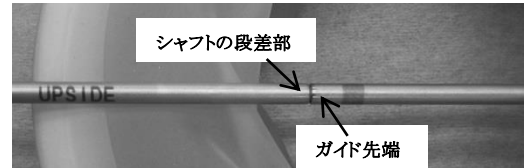
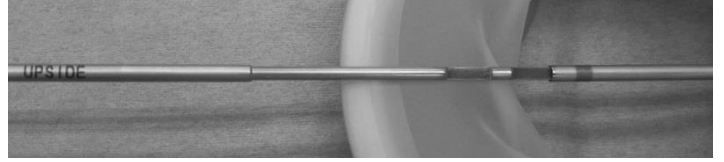
本品は腹腔鏡下外科手術の際に臓器の圧排を目的として使用する。

【使用方法等】

- 1) 気腹している場合は、気腹を解除する。
- 2) シャフトの圧排部を、切開創に入る任意の形状に変形させる。
- 3) トロカールスリーブにガイドを挿入し、別に設けた切開創からガイド先端を体外に出す。



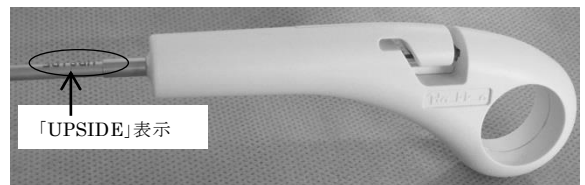
- 4) 体外に出たガイド先端にシャフトのハンドル接続部を挿入する。このとき、シャフトの段差部がガイド先端と一致するまで押し込む。



- 5) シャフトの段差部とガイド先端が一致した状態を維持したまま、ガイドとシャフトをトロカールスリーブ方向に移動させ、シャフト全体を腹腔内に入れる。
- 6) トロカールスリーブの鉗子挿入口よりガイドの先端マークが出るまでガイドとシャフトを移動させ、シャフトを把持してガイドを抜去する。



- 7) シャフトのハンドル接続部にハンドルを接続する。シャフトの「UPSIDE」表示面をハンドルのつまみ側に合わせ、ハンドルを押し込む。このとき、シャフトとハンドルが確実に固定されていることを確認する。



- 8) 再気腹を行い、圧排操作を行う。
- 9) 使用後、圧排部を切開創近傍まで移動させ、気腹を解除する。
- 10) ハンドルのつまみを上に引き上げながら、ハンドルをシャフトから引き抜く。
- 11) シャフトのハンドル接続部にガイドを被せる。このとき、シャフトの段差部がガイド先端と一致するまで押し込む。
- 12) シャフトの段差部とガイド先端が一致した状態を維持したまま、切開創からガイド先端が見える位置まで移動させ、シャフトを体外へ抜く。
- 13) ガイドをトロカールスリーブより抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) ガイドまたはシャフトを操作する際は、慎重に行うこと。
[開創器が破損または臓器が損傷する恐れがある。]
- 3) シャフトとハンドルが確実に固定されていることを確認すること。
[シャフトが腹腔内に脱落する恐れがある。]
- 4) 圧排部を変形させる際は、鉗子を使用しないこと。
[鉗子が破損またはガーゼが破損・遺残する恐れがある。]
- 5) シャフトの任意の一点を繰り返し曲げないこと。
[シャフトが破損する恐れがある。]

- 6) X線造影糸部分を直接挟んで使用しないこと。
[切断または抜け落ちて体内遺残する恐れがある。]
- 7) シャフトに電気メス等を接触させないこと。
[臓器または組織を損傷する恐れがある。]
- 8) 圧排部以外を曲げないこと。
[シャフトが抜去不能になる恐れがある。]
- 9) シャフトとガイドを移動させる際は、シャフトの段差部とガイド先端が一致した状態を維持すること。
[開創器もしくは併用トロカールスリーブの弁が破損または臓器が損傷する恐れがある。]

【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 シャフトの抜去不能
[圧排部を切開創から体外に出しガーゼを取り外す。その後、トロカールスリーブと本品を共に体内より引き抜く。]
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 熱傷
 - ③ 感電
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 臓器損傷
 - ③ 遺残
 - ④ 出血

【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