

**2021 年 12 月 改訂(第 4 版)
*2021 年 7 月 改訂(第 3 版)

機械器具(25) 医療用鏡

一般医療機器 一般的名称: 組織収納サック JMDN コード: 70169000

LAGIS ファインレトリバー

再使用禁止

【警告】

1. 本製品は、熟達した医師のみが使用すること。
2. 本製品は滅菌済みのため、包装に破損が発見された場合は使用しないこと。
3. 本製品の使用後は廃棄すること。
4. 本製品の使用目的以外には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 本製品を再滅菌し、再使用しないこと。
2. 滅菌有効期限を過ぎたものは使用しないこと。
3. 本製品の先端がトロカールを通過するまでは、リングを開けないこと。
4. トロカールやカニューラを通して回収バッグを引き抜かないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概 要

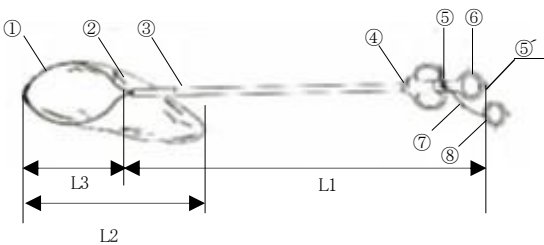
内視鏡下の手術において腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いる。本品は市販の適切なサイズのトロカールを経由して腹腔内に挿入される。

2. 構 成

本品は以下のものから構成される。

** 3. 外観及び寸法(寸法単位: mm、寸法許容範囲: $\pm 10\%$)

EBH-0507, EBH-0709



品番	L1	L2	L3
EBH-0507	388	180	125
EBH-0709	388	268	195

L2, L3: 標本バッグを閉じた場合

** 4. 各部の機能及び動作

番 号	名 称	機能及び動作
①	メタルリング	標本バッグによって包まれ、弾力性のある金属リング
②	標本バッグ*	標本を回収するバッグ
③	カニューラ*	標本バッグを引き戻ることができるカニューラ
④	ハンドル	糸の操作を支えるハンドル
⑤ ⑤'	ブレードスロット	糸を切り落とす部分 (⑤: EBH-0507, ⑤': EBH-0709)
⑥	プランジャー	標本バッグをカニューラから押し出す棒状のピストン
⑦	糸	標本バッグを閉じる糸
⑧	リング	糸を操るためのリング

※組織・体液等に接触する部分: ステンレス鋼、熱可塑性ポリウレタン、ポリカーボネイト

【使用目的又は効果】

内視鏡下の手術において腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いる。

【使用方法等】

◎ 本品は、滅菌済であり、包装開封後は1回限りのみ使用できる。

＜使用前＞

製品の外観及び包装に異常(破損等)が無いことを確認する。

＜開封後の使用方法＞

1. 本品を、適切なサイズのトロカールを経由して腹腔内に挿入する。
その際、必ず「This side up」と書かれている方を上に向けること。
2. プランジャーを最後まで押しきり、メタルリングを開く。
3. もし標本バッグが開ききらない場合は、先端形状が鋭利でない器具を使って開くこと。
4. 標本を標本バッグに入れる。
5. 標本が完全に標本回収バッグに入ったら、リングをプランジャーから外す。
その際、必ずブレードスロットが上方を向いていること。
6. 標本回収バッグが閉じるまでリングを引き、メタルリングから分離する。
7. 先端形状が鋭利でない器具で補助しながら、メタルリングから標本回収バッグを分離し、ブレードスロットで糸を切り離す。
8. カニューラからプランジャーを引くと、メタルリングは、再度カニューラに収納される。
9. 回収バッグを腹腔内に残したままカニューラを抜き、必要な手技を行う。
その際、標本回収バッグに穴を開けたり、閉じた糸を切り離さないこと。
10. トロカールを抜き、標本回収バッグを取り出す。
もし最初の切開孔から出ない場合は、適当に切開を広げて取り出すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ** 1. 本品は金属アレルギーのある患者には使用しないこと。
2. 本品と一緒にモルセレーターを使用しないこと。
 3. 上記に定めた使用目的以外の目的で使用しないこと。
 4. 上記に定めた使用方法を守ること。
 5. 劣化や破損している製品は使用しないこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 室温保管すること。
2. 有効期間: パッケージの有効期限を参照のこと。[自己認証(当社データ)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」

株式会社プロシード
TEL: 03-5468-1666 FAX: 03-5468-1650
http://www.proseedcorp.com/

ProSeed

「製造業者」

LAGIS ENTERPRISE CO., LTD. ラジス エンタープライズ カンパニー リミテッド
TAIWAN 台湾