

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器  
組織収納サック 70169000

## ミライサ キャッチ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 鏡視下手術適用外の症例や患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。

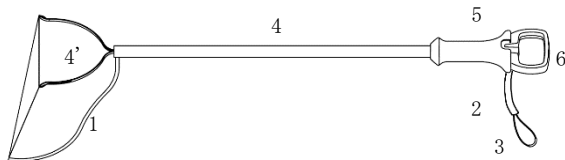
2. 再滅菌禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

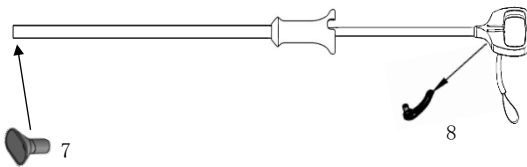
(形状)

＜シャフト付きバッグ(代表例)＞

バッグ解放時

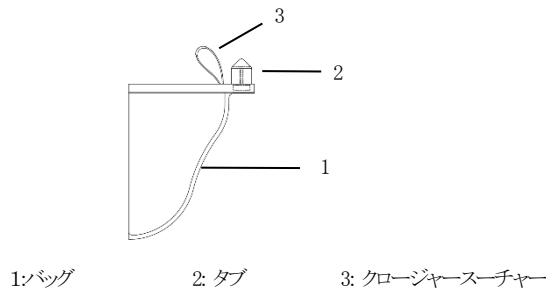


バッグ収納時



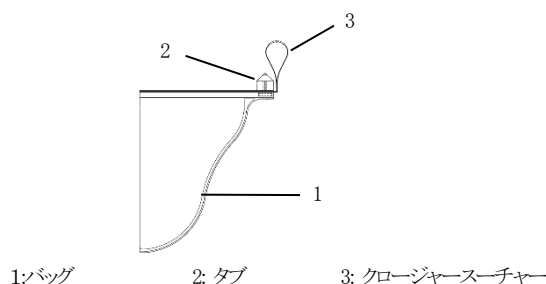
- |         |              |               |
|---------|--------------|---------------|
| 1: バッグ  | 2: テザー       | 3: クローゼアスーチャー |
| 4: シャフト | 4': サポートワイヤー | 5: ホルダー       |
| 6: ハンドル | 7: バッグファンネル  | 8: テザーリテーナー   |

＜バッグ単体(240 ml)＞



- |        |       |               |
|--------|-------|---------------|
| 1: バッグ | 2: タブ | 3: クローゼアスーチャー |
|--------|-------|---------------|

＜バッグ単体(750 ml および 1400 ml)＞



- |        |       |               |
|--------|-------|---------------|
| 1: バッグ | 2: タブ | 3: クローゼアスーチャー |
|--------|-------|---------------|

＜原材料＞

ポリアミド、ポリエステル、ポリプロピレン、ステンレス鋼、ポリカーボネート、シリコーン油

＜原理＞

本品は、内視鏡下手術において、トロッカーから腹腔内に挿入し、分離した組織を袋に収納して体外に取り出す。

#### 【使用目的又は効果】

本品は内視鏡下の手術で腹腔鏡に挿入する器具で、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、滅菌済みであり、単回使用である。

#### 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 単回使用製品につき1回限りの使用とする。
- 2) 本品及び本品の包装に破損等の欠陥や開封の跡がないか確認し、発見した場合は使用しないこと。
- 3) 選択した全ての器具のサイズに互換性があることを確認する。
- 4) 滅菌手技を用いて滅菌バッグを開き、滅菌野に器具を置く。

2. 使用中

＜シャフト付タイプ＞

- 1) ハンドルを引いてバッグをシャフトに収納する。シャフトの先端にバッグファンネルが付いている場合は、バッグをシャフトに収納した後に、バッグファンネルをシャフトから取り除く。  
注: 収納する前に、テザーがハンドルに固定されていること。テザーが外れると製品の操作ができなくなる。
- 2) 適切なサイズのトロッカーにシャフトを挿入する。シャフトの先端が、トロッカーの先端より体内内に突き出した状態であることを確認する。ハンドルに記載されている「TOP」の面が上を向いていることを確認する。ハンドルを前進させてバッグを体内内に展開する。
- 3) 収納する検体をバッグに収納する。
- 4) 次の A、B いずれかの手順に従い、検体が収納されたバッグを体外に抜去する。

A. ハンドルとバッグを分離しないで取り出す場合

(検体の容量が小さく、バッグをシャフトに収納できる場合)

- a1. ハンドルを引いて検体が入ったバッグをシャフトに収納する。
- a2. トロッカーが抜けられないようにトロッカーを押さえた状態で、ホルダーを持ってシャフトをトロッカーから抜去する。
- a3. シャフトがトロッカーから抜去できない場合は、トロッカーとシャフトを一緒に抜去する。必要に応じて小切開を加えて抜去する。

B. ハンドルとバッグを分離して取り出す場合

(検体の容量が大きく、バッグをシャフトに収納できない場合)

- b1. ハンドルに引っかかっている(ハンドルに固定されている)テザーを、ハンドルから引き抜く。これでハンドルとバッグが分離される。
- b2. ハンドルをシャフトから抜去する。
- b3. ホルダーを持ってクローゼアスーチャー(手元のループ部分)を引っ張り、バッグの開口部を締める。
- b4. テザー(及びバッグ)を残したままシャフトとトロッカーを抜去する。
- b5. バッグの上部が体表面又は切開創に到達するまでテザーを引き上げる。バッグを直接つかみ、切開創から慎重に抜去する。必

要に応じて小切開を加えて抜去する。

〔バッグのみのタイプ〕

- 1) 適切なサイズのトロッカーにバッグを挿入する。挿入しやすいようにバッグのタブを無傷性鉗子で把持してトロッカーに挿入する。
- 2) 収納する検体をバッグに収納する。
- 3) トロッカーが抜けにくいようにトロッカーを押さえた状態で、クロージャースーチャー(手元のループ部分)を引っ張り、バッグの開口部を締める。
- 4) クロージャースーチャー(及びバッグ)を残したまゝトロッカーを抜去する。
- 5) クロージャースーチャーを引っ張ってバッグを切開創から抜去する。必要に応じて小切開を加えて抜去する。

### 3. 使用後

使用後は患者から取り外し、法令に則って適切に廃棄する。

## 【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 鋭利な器具、粉碎機(モルセレーター等)、電気及びレーザー器具をバッグに接触させないこと。〔破断するおそれがある。〕
2. 併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
3. 本品を強酸や強塩基に類する薬剤及び有機溶剤にさらさないこと。
4. 本品は、内視鏡の画像を確認しながら操作すること。
5. 開封後、ハンドルまたはシャフトを回転させないこと。〔ハンドルに接続されているテザーが絡まり、腹腔内でポーチが適切に開かないおそれがある。〕
6. 本品の挿入や抜去の際に無理な力を加えないこと。〔患者の組織を損傷したり、本品が破損したりするおそれがある。〕
7. 挿入・抜去は慎重に行い、困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
8. バッグを開放する際は必ず、シャフトの先端が腹腔に入っている状態でバッグを開放すること。
9. バッグを開く際に異常な抵抗を感じた場合には、当該製品を使用しないこと。〔バッグが損傷し、金属製のサポートワイヤーが露出することで患者の組織を損傷するおそれがある。〕
10. バッグが巻かれた状態のまま開かない場合は、先端が鈍の把持鉗子などを用いてバッグを広げること。〔先端が鋭い鉗子を用いるとバッグが破れるおそれがある。〕
11. バッグ容量を考慮して使用すること。〔組織を入れ過ぎると、バッグを取り出せなくなるおそれがある。〕
12. 分離した組織をバッグに入れた後、バッグが本体から外れない場合には、バッグ開口部を縫合糸等で閉じたのち、本品及びトロッカーを腹腔内から抜去すること。
13. テザーリテーナーに過度な力を加えないこと。〔作動不良となるおそれがある。〕
14. シャフトは、バッグとクロージャースーチャーを分離後、すぐに抜去して適切な方法で廃棄すること。〔腹腔内で臓器を傷つけるおそれがある。〕
15. バッグの口を締める際は、クロージャースーチャーを必要以上に強く引かないこと。〔クロージャースーチャーが破断するおそれがある。〕
16. 開口部から組織を取り出す前に、クロージャースーチャーを切らないこと。
17. トロッカーやシャフトを通して組織を収納したバッグを強引に引き抜かないこと。また、バッグに空気が入った場合はバッグを絞って空気を追い出すこと。〔バッグが破裂したり、内容がこぼれたりするおそれがあるため。〕
18. 組織を収納した後のバッグは、適切な小切開口より取り出すこと。また、取り出す際に必要以上に強い力で引き抜かないこと。収納物に硬い組織が含まれる場合は特に注意を要する。〔バッグやクロージャースーチャーが破損し、収納した組織が落下したり、液体が漏出したりするおそれがある。〕
19. バッグを体外へ取り出す際、バッグ全体を把持した状態で慎重に

取り出すこと。〔クロージャースーチャーが破断したり、バッグが脱落したりするおそれがある。〕

20. 一度取り外したテザーをハンドルに再取り付けられないこと。
21. 本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないかを確認すること。
22. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉

本品は使用に際して、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

### 1. 不具合

- 1) 回収した組織等の内容物漏出
- 2) 使用中の破損
- 3) 開口不良
- 4) バッグのシャフトへの収納困難
- 5) 作動不良

### 2. 有害事象

- 1) 感染症
- 2) 腹膜炎
- 3) 主要な血管(大動脈や大静脈)、組織及び臓器の損傷
- 4) 敗血症
- 5) 発熱
- 6) 出血
- 7) 血腫
- 8) 血圧低下
- 9) 合成樹脂等材質に対するアレルギー

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

### 2. 有効期限

直接の包装に記載のとおり。

## 【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:  
株式会社メディカルリダーズ  
TEL.03-5803-9271

外国製造業者:  
ダニック(米国)  
Dannik LLC