

機械器具 25 医療用鏡
 一般医療機器 組織収納サック 70169000

E・Z パース

再使用禁止

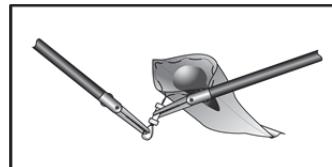
【禁忌・禁止】

再使用禁止

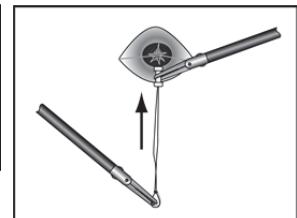
＜使用方法＞

パース全体を取り出す際、ループだけを把持して取り出さないこと。
 [糸が破断し、ストッパーが脱落する、又はパースの間口が破損し、パースが脱落する恐れがある。]

- 4) ループを把持し、ストッパーを鉗子で把持してスライドさせ、パースの間口を開める。(図1、図2)



(図1)



(図2)

- 5) ループを把持し、パースの間口を体表面まで誘導する。
- 6) パース本体を把持し、慎重に体外へ取り出す。
1. 再度、パースの間口を開く場合
 - 1) ループを把持し、ストッパーを鉗子で把持してスライドさせ、パースの間口を開く。
 2. 体外への取り出しの一例
 - 1) 鉗子でループを把持する。
 - 2) 内視鏡でループを直視しながら、内視鏡が挿入されているトロカール内にループを誘導する。
 - 3) ループがトロカール内に入った後、徐々に内視鏡とトロカール本体を抜去する。
 - 4) 体外に出たループをペアン等で把持し、鉗子を引き戻す。
 - 5) ループを把持し、パースの間口を体表面まで誘導する。
 - 6) パース本体を把持し、慎重に体外へ取り出す。

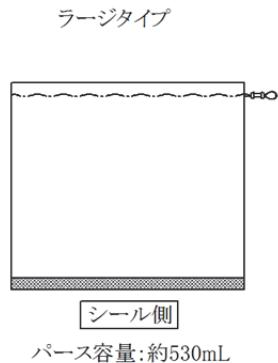
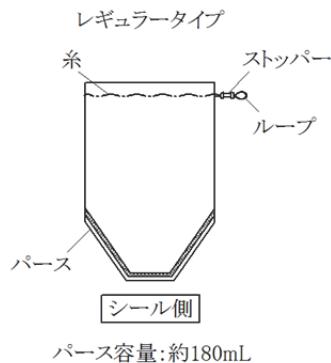
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) パース全体を取り出す際、異常な抵抗(パース本体だけが伸びている状態、等)を感じた場合は、無理に取り出さないこと。
 [パースが破損し、収納された組織やパースの破損片が脱落する恐れがある。]
- 3) 回収物がパースの取り出しに使用する切開創に対して大きすぎる場合は、パース全体を取り出す際に異常な抵抗がかかることがあるので注意すること。回収物に硬い組織が含まれる場合は特に注意を要する。
 [パースが破損し、収納された組織やパースの破損片が脱落する恐れがある。]
- 4) 鋭利な器具や高温の電極をパース本体及び糸に接触させないこと。
 [糸が破断し、ストッパーが脱落する恐れがある。又は、パースが破損し、収納された組織やパースの破損片が脱落する恐れがある。]
- 5) ストッパーをスライドさせる際は、ストッパーを把持すること。
 [糸を鉗子で把持してスライドさせた場合、糸が破断し、ストッパーが脱落する恐れがある。]
- 6) トロカールへの挿入や体外への取り出し操作は慎重に行うこと。
 [パースが破損する恐れがある。]
- 7) トロカールへ挿入する際、逆止弁等にループやパースが引っ掛からないように注意すること。
 [パースが破損する恐れがある。]
- 8) パース容量を考慮して使用すること。
 [パース容量を超えると、間口が閉まらない恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

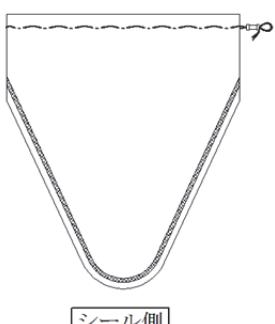
本品を内視鏡下の手術で腹腔内に挿入し、分離した組織の分散を防ぐために、パース(袋)に収納して、体外に取り出す。

＜構造図(代表図)＞



*

ロングタイプ



パース容量:約450mL

- 1) パース: ポリエチレン(内面)及びポリアミド(外面)
- 2) 糸: ポリアミド
- 3) ストッパー: シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

内視鏡下の手術で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ものをいう。本品は滅菌済みであり、単回使用である。

【使用方法等】

- 1) シール側からパースを巻く。
- 2) ストッパーと逆側の袋端部を鉗子で把持し、トロカール経由で体腔内へ挿入する。
- 3) 鉗子でパースの間口を開き、回収目的の組織又は臓器をパース内に収納する。

【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

② 悪性細胞の播種

3) その他の有害事象

① アレルギー反応

② 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