

セーフティCAP

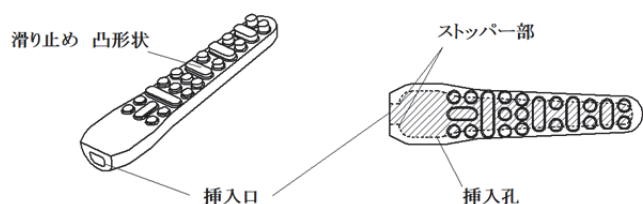
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



本体：シリコン樹脂(造影剤：炭酸ビスマス)

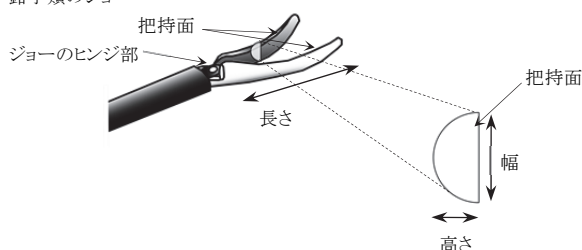
【使用目的又は効果】

本品は、一時的に非外傷性の圧迫を目的とする、クランプのジョーの一部分に装着するプラスチック製の被覆・保護材として使用する。

【使用方法等】

- 1) 本品2個を鉗子類のジョーに装着する。
 - ① 滑り止め凸形状がジョーの内側(把持面)を向くように装着し、2個を向かい合わせとする。
 - ② 挿入口からジョー先端を挿入孔の奥まで挿入し、ストッパー部がジョーのヒンジ部段差を超えるように装着する。

鉗子類のジョー



- ③ 併用する鉗子類のジョー 適合条件目安

	適合条件
長さ	18～21mm
最大部の高さ	1～2.4mm
最大部の幅	3.8～4.8mm
形式	5mmトロカール挿入用メーランド形
形状	把持面に顕著な凹凸がない



- 2) トロカールスリーブから本品を装着した鉗子をゆっくり挿入する。
- 3) 目的の手技を行う。
- 4) トロカールスリーブから本品を装着した鉗子をゆっくり抜去する。
- 5) 使用後は、本品を鉗子類から取り除く。

<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) 脆弱化、硬化した血管組織等の部位を把持する場合は、注意して行うこと。
[血管組織等を損傷する恐れがある。]
- 3) 使用前に、併用する鉗子類に装着できること、装着後容易に脱離しないこと、トロカールへの出し入れに支障がないことを確認すること。
- 4) 装着した際、本品に亀裂等の損傷が生じたものは使用しないこと。
[破損や破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 5) 本品を装着した鉗子類は、3mm、5mm用トロカールスリーブから挿入しないこと。
[挿入困難、破損、体腔内へ脱落などの原因となる。]
- 6) トロカールへ挿入する際、過度の抵抗を感じる場合は使用を中止すること。
[併用する医療機器や装着方法が適切でないために、無理に挿入を続けることで、本品の破損や体腔内へ脱落の原因となる。使用前に予め支障がないか確認する。]
- 7) トロカールより鉗子類を抜去する際は、トロカールの手動弁を操作し、引き抜くこと。
[破損や体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 8) 鋭利な器具や高温の電極を接触させないこと。
[破損や破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 9) 鉗子類のラチェット機能は使用しないこと。
[強く把持すると組織等を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) 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 血管及び組織損傷

【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