

* 2021年08月改訂 (第9版)
2017年11月改訂 (第8版)(新記載要領に基づく改訂)

製造販売届出番号 20B1X00005000004

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 切除臓器摘出器具 70171000

キヤツチパース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

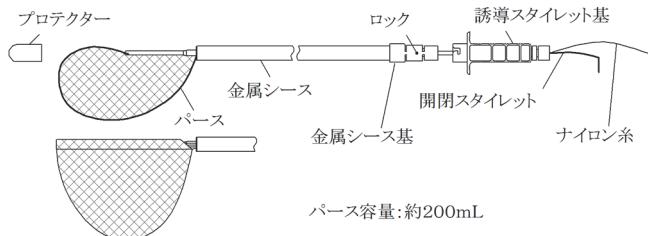
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

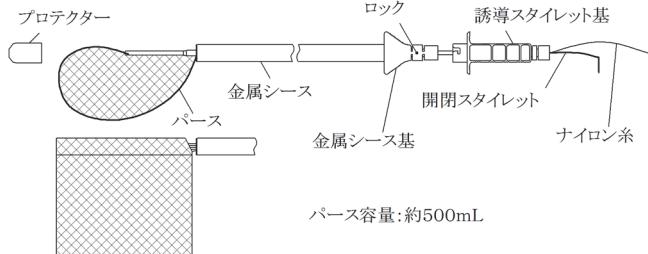
＜構造図(代表図)＞

本品は、金属シース内にパースが収納されている。パースを腹腔内で開くことにより、内視鏡下外科手術における臓器摘出用器具として使用する。

スタンダードタイプ



ラージタイプ



- 1) 金属シース: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) パース(袋): ポリエチレン

【使用目的又は効果】

臓器を体外に摘出するために用いる器具である。

【使用方法等】

- 1) プロテクターを外す。
- 2) あらかじめ穿刺したトロッカーに挿入する。
- 3) 誘導スタイルット基をスライドさせ、パースを押し出した後、時計回りに回転させ、金属シース基とロックさせる。
- 4) 開閉スタイルットをゆっくりと挿入し、パースを開く。
- 5) 摘出臓器をパース内に収納する。
- 6) 誘導スタイルット基を持しながら開閉スタイルットを完全に引き、パースを閉じる。
- 7) トロッカーと共に体外に取り出す。

(一時的にパースを腹腔内に残す場合)

- 1) 5)の操作終了後、ナイロン糸を完全に引く。
- 2) トロッカーを把持し、キヤツチパースをゆっくり抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 開閉スタイルットの操作はゆっくり行うこと。また、パースが閉口している状態において、開閉スタイルットを更に引かないこと。
[誘導スタイルット先端部品が破損し、脱落する恐れがある。]

- 3) 回収する摘出臓器の大きさに合わせてタイプを選択すること。
[パース容量を超えると、間口が閉まらない恐れがある。]
- 4) 使用前に必ずプロテクターを外すこと。
[プロテクターを装着した状態で挿入した場合、プロテクターが体腔内に脱落する恐れがある。]
- 5) 誘導スタイルット基と金属シース基をロックした後は、手技が終了するまでロックを解除しないこと。
[パースが開閉しづくなる恐れがある。]
- 6) 開閉スタイルットの操作は誘導スタイルット基のなるべく近くを持ってゆっくり行うこと。
[開閉スタイルットが折れ曲がって操作しにくくなる恐れがある。そのまま操作すると開閉スタイルットが破損する恐れがある。開閉スタイルットの挿入時に操作不能となった場合は、使用を中止し開閉スタイルットを引きパースを閉じてトロッカーハンマードからパースが破損しないように引き抜き、新しい製品と交換すること。パースを閉じる際に操作不能となった場合は、回収した摘出臓器をパースから取り出し、鉗子等で間口形状を整えながら開閉スタイルットを引きパースを開じてトロッカーハンマードからパースが破損しないように引き抜くこと。]
- 7) パース内で摘出臓器の切断を行うときは、器具を直接パースに接触させないこと。
[パースが破損する恐れがある。]
- 8) 銳利な器具をパースに接触させないこと。
[パースが破損する恐れがある。]
- 9) パースを体外に取り出す際、異常な抵抗を感じた場合は、無理に取り出さないこと。
[パースが破損する恐れがある。]

【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 パースの破損
- ② 誘導スタイルット先端部品の破損
- ③ 開閉スタイルットの曲がり

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