

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 結さつ用テープ 70423000

エンドタニケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

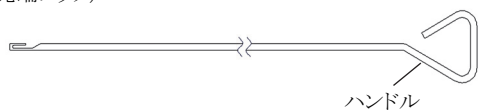
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

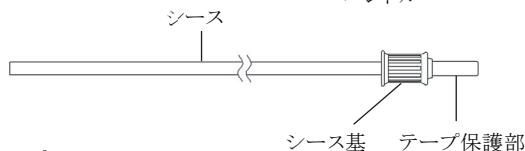
本品は、外科用テープと外筒及びシャフトで構成される血管結紮用キットである。

<構造図(代表図)>

シャフト(先端フック)



外筒



外科用テープ



- 1) シース:フッ素樹脂
- 2) テープ保護部: シリコンゴム
- 3) 外科用テープ: ポリエステル、ナイロン

<併用可能なトロカールスリーブ>

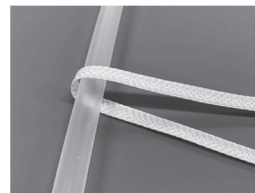
適応サイズ:5mm

【使用目的又は効果】

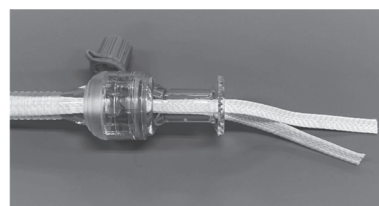
本品は、内視鏡外科手術において血管の一時的閉鎖結紮を行うために用いる。

【使用方法等】

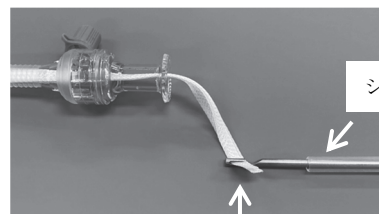
- 1) 外科用テープをトロカールスリーブから体内に送り込み、血管に外科用テープを巻く。



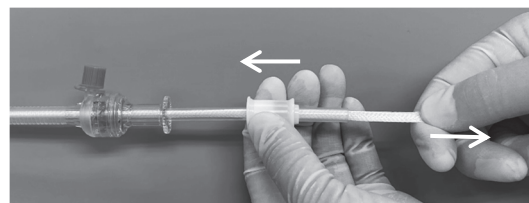
- 2) 外科用テープの両端を内視鏡用鉗子で把持し、トロカールスリーブを通して体外へ出す。



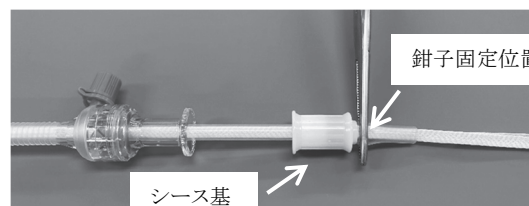
- 3) シャフトを外筒に挿入し、シース先端から出たシャフトのフック部に外科用テープの両端を掛ける。



- 4) シース基を把持し、シャフトを手前に引張る。シャフトが外筒から抜けるまで引張ると、外科用テープの端がテープ保護部から出た状態になる。
- 5) 外科用テープの端を把持した状態で外筒を体内に送り込む。シース先端を血管に接触させた状態で外科用テープを引張ると、血管の結紮が可能となる。



- 6) 内視鏡下で血管の結紮を確認し、テープ保護部のシース基側(鉗子固定位置)をペアン鉗子で把持し、外筒と外科用テープを固定する。



- 7) 本品を取り出す際は、ペアン鉗子を外し、血管近くの外科用テープを内視鏡用鉗子で把持し、外筒を引き抜く。その後、外科用テープを回収する。

<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) 使用直前に、シースがトロカールスリーブに挿入可能であるか確認すること。
- 3) 外科用テープを取り扱う際は、把持器具等で傷つけないこと。
[外科用テープが破断する恐れがある。]
- 4) 一時的閉鎖において、強く締めすぎないこと。
[血管を損傷する恐れがある。]
- 5) シャフトのフックに外科用テープを掛ける作業は、体外で行うこと。
[シャフト先端部が組織と接触し、組織を損傷する恐れがある。]
- 6) テープ保護部をペアン鉗子で把持する際、指定の位置で把持すること。
[所定の位置以外で把持すると、固定後の位置が移動し結紮が緩む恐れがある。]
- 7) ペアン鉗子で外科用テープを把持した状態で、外科用テープを引張らないこと。
「血管の損傷、または外科用テープが破断する恐れがある。」
- 8) 医師の判断により、適切な結紮方法を選択すること。

<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 臓器損傷
 - ③ 遺残
 - ④ 出血

【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