

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 組織収納サック 70169000

Vagi-バッグ

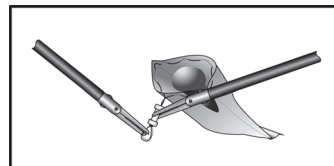
再使用禁止

【禁忌・禁止】

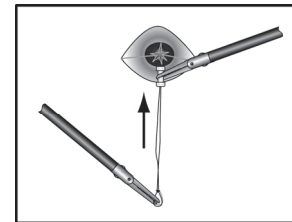
再使用禁止

＜使用方法＞

バッグ全体を取り出す際、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、又はバッグが破損し、収納された組織やバッグの破損片が脱落する恐れがある。]



(図1)

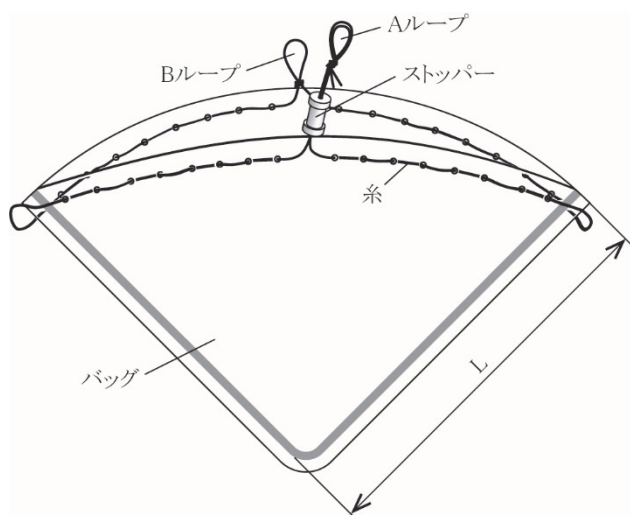


(図2)

【形状・構造及び原理等】

本品を体腔に配置した後、分離した組織をバッグ内に配置する事で、組織を隔離、収納することができる。

* ＜構造図(代表図)＞



	L	バッグ容量
200mm タイプ	200mm	約 450mL
250mm タイプ	250mm	約 850mL

- 1) バッグ: ポリエチレン(内層)、ポリアミド(中間層)、及び ポリエステル(外層)
- 2) 糸: ポリアミド
- 3) ストッパー: シリコンゴム

【使用目的又は効果】

本品は分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納する目的で使用する。

【使用方法等】

- 1) バッグを折りたたむ。
- ** 2) 拡張器(Vagi パイプなど)を経由して開創部から、もしくはトロカールスリーブから、体腔内に挿入する。必要に応じて、鉗子でバッグをやさしく把持して挿入する。
- 3) A ループ及びB ループを鉗子で把持し、バッグを開く。
- 4) 回収目的の組織又は臓器をバッグ内に収納する。
- 5) A 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、バッグを開める。(図1、図2)
- 6) A ループを把持し、バッグを体表面まで誘導する。
- 7) バッグ本体を把持し、慎重に体外へ取り出す。

1. 再度、バッグを開く場合

- 1) B 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、バッグを開く。

2. 体外への取り出しの一例

- 1) 鉗子でA ループを把持する。
- 2) 内視鏡でA ループを直視しながら、A ループを切開創経由で体外に誘導する。
- 3) 体外に出たA ループをペアン等で把持し、鉗子を引き戻す。
- 4) A ループを把持し、バッグを体表面まで誘導する。
- 5) バッグ本体を把持し、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) バッグ全体を取り出す際、異常な抵抗(バッグ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。
[バッグが破損し、収納された組織やバッグの破損片が脱落する恐れがある。]
- 3) 回収物がバッグ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、バッグ全体を体外へ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。
[バッグが破損し、収納された組織やバッグ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バッグ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、バッグが破損し、収納された組織やバッグ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) バッグ容量を考慮して使用すること。
[バッグ容量を超えると、バッグが閉まらない恐れがある。]

【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
 - ② 悪性細胞の播種
 - ** ③ 炎症
- 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