

機械器具50 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器 13373002

Xゲートフリー

再使用禁止

【警告】

1. コンバーターを開創器に装着した状態でトロッカーを穿刺挿入しないこと。〔腹壁、臓器を傷つける危険性がある。〕
2. あらかじめコンバーターに設置するトロッカーは深く穿刺した状態で開創器に嵌めないこと。〔トロッカー先端で臓器を傷つける危険性がある。〕

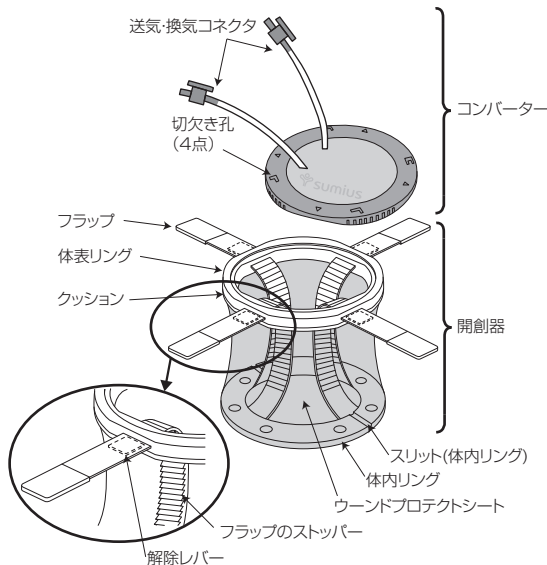
【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
以下の医療機器との併用を禁止する。
12mmを超えるサイズのトロッカー〔コンバーターシートが裂け、気腹状態が得られなくなる可能性がある。〕
(相互作用の項参照)
2. 再使用、再滅菌禁止

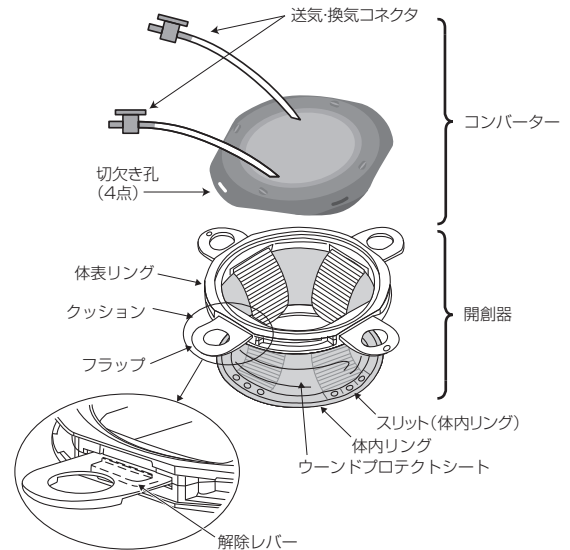
【形状・構造及び原理等】

*1. 構造

・Sサイズ、Mサイズ



・Lサイズ



*2. 種類

本品は、以下の種類がある。

製品番号	サイズ	切開長 (cm)	体内リング 外径 (mm)	体表リング 外径 (mm)
MD-49642S	S	1.5~2.5	58	68
MD-49642M	M	2.5~4.0	70	68
MD-49642L	L	4.0~6.0	95	100

※本品はEOG滅菌済である。

3. 材質

体液接触部	材質
体表リング クッション	ABS樹脂 軟質ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
フラップ 体内リング ウインドプロテクトシート	ポリウレタン

4. 作動・動作原理

本品は、体内リングを切開創から体内へ挿入し、これを支点としフラップを引っ張り体表リングに固定することにより切開創を広げる構造である。コンバーターを付設すると、気密性が確保され気腹状態を得られる他、コンバーターに内視鏡や複数のトロッカーおよび処置具を設置することが可能で内視鏡下の処置を行うことができる。

【使用目的又は効果】

創部等を広げて保持するために用いる。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・筋鉤
 - ・内視鏡下外科手術に使用する器具一式
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下のとおり。
 - ・開創器 1 個
 - ・コンバーター 1 個
 - ・メジャー 1 個
3. フラップを体表リングの外周方向へ引っ張り、フラップのストッパーが固定部を数段越えるまで引っ張る。次に引っ張ったフラップを体表リングの内側へ引き、容易に戻らないことを確認する。容易に戻るものは使用しないこと。確認後解除レバーを下に押し下げフラップを固定されない位置まで引き戻す。フラップ4本とも行う。
4. コンバーターの柔軟部分の任意の位置にトロッカー（5mm）を穿刺し挿入する。穿刺深さは開創器の上部分から臓器までの距離を考慮しトロッカー先端で臓器を傷つけない距離までの位置とする。
- * 5. 設置部位に付属のメジャーを置き、摘出する臓器の大きさを考慮し、MD-49642S（Sサイズ）は1.5～2.5cm、MD-49642M（Mサイズ）は2.5～4.0cm、MD-49642L（Lサイズ）は4.0～6.0cmを目安としてマーキングし切開を加える。
6. 体内リング挿入予定部周囲に臓器の癒着がないことを確認する。
- * 7. 体内リングをスリットの部分で底面同士が合わさるように半分に折り曲げる。（図1）
 - ※体内リングのスリットはフラップの取り付け部にある。
8. 開創効果を最大限に得るためには、切開創の長軸に対して45°の位置にフラップを設置することが必要である。（図2）従って、体内リングを腹腔内に挿入する際は、筋鉤で創部を広げつつフラップの位置が適切となる方向で行う。（図3）
 - ※本品を設置後に回転させてフラップの位置を調整することは困難である。フラップの位置に注意して挿入すること。

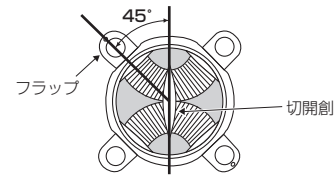


図2-2(Lサイズ)

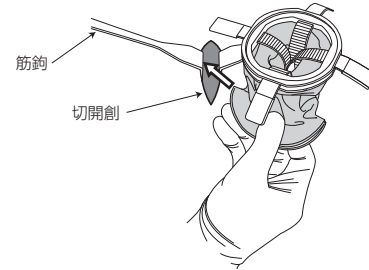


図3-1(Sサイズ、Mサイズ)

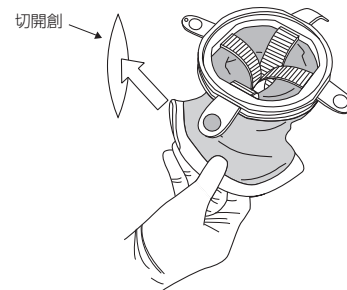


図3-2(Lサイズ)

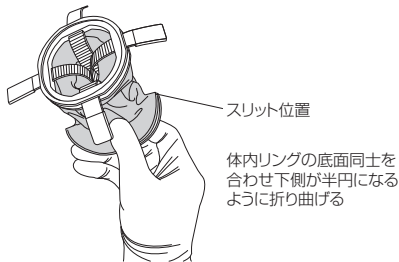


図1-1(Sサイズ、Mサイズ)

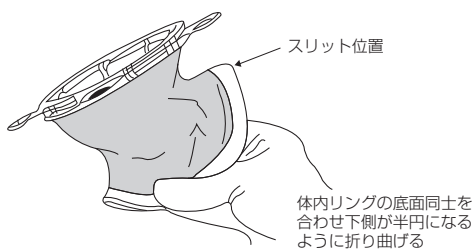


図1-2(Lサイズ)

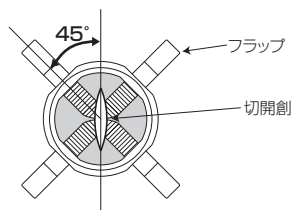


図2-1(Sサイズ、Mサイズ)

9. 体内リングを挿入後、指で体内のリングを触り、変形のないこと、臓器を挟み込んでいないことを確認する。
10. 体表リングを持ち、体内リングが腹壁に密着するまで持ち上げた後、体表リングが体表に接触するまでフラップを引っ張る。（図4）

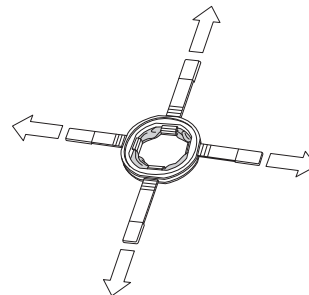


図4-1(Sサイズ、Mサイズ)

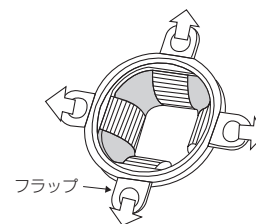
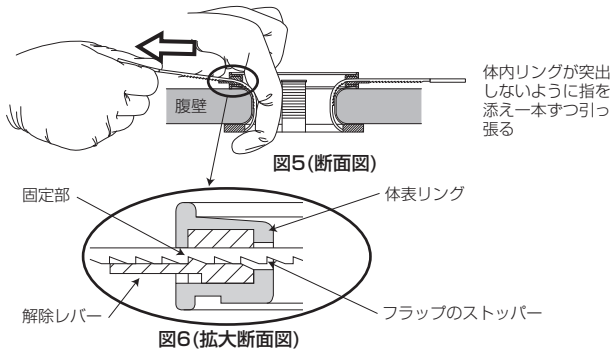


図4-2(Lサイズ)

11. 次に図5に示すように体内リングが飛び出さないように指を添えてフラップを一本ずつ引っ張り、フラップの引き出し長さが均等になるように調整しながら十分に開創する。フラップのストッパー（図6）が体表リングに対して斜めに固定されていないことを確認する。



12. 開創後に再度指で体内リングを触り大きく変形していないこと、臓器を挟み込んでいないことを確認する。
13. 本品を介して体内の処置を行う。
14. コンバーターの装着は、コンバーターの切欠き孔をフラップの位置に合わせるようにコンバーターを体表リングの上に置き、右回りに止まるまで約45°回転させ固定する。（図7）

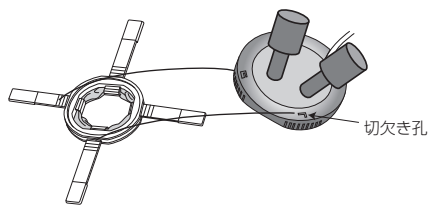


図7-1(Sサイズ,Mサイズ)

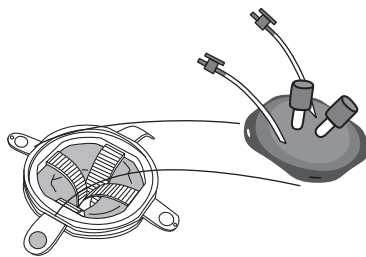
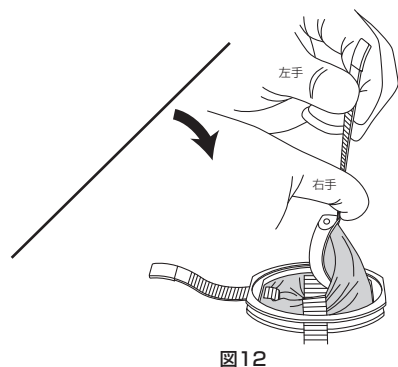
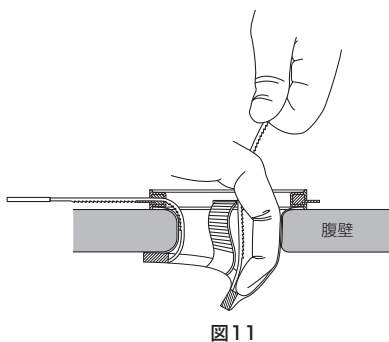
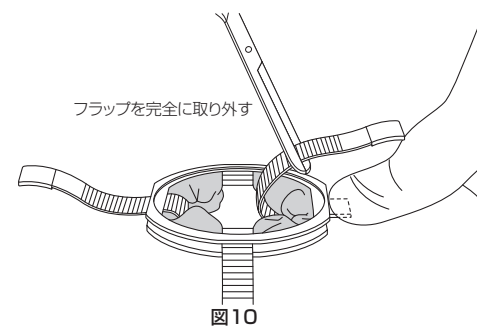
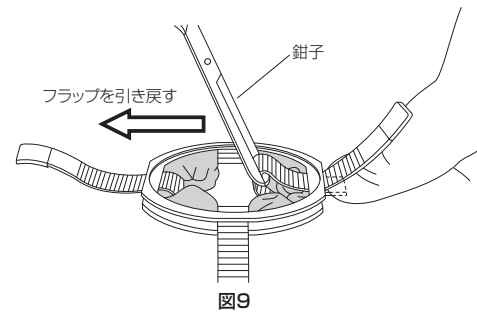
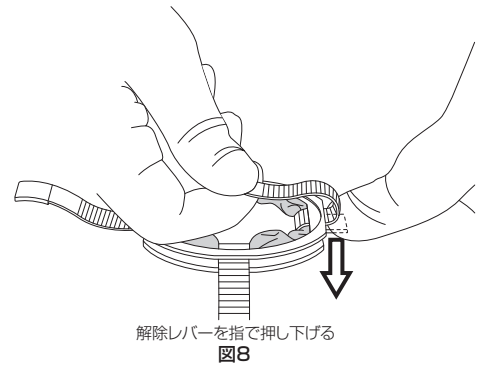


図7-2(Lサイズ)

- * 15. 送気する場合、送気・換気コネクタ 2本のうち、どちらか一方に送気ラインを接続してコネクタのコックを開いて送気する。換気は、送気ラインを接続していないもう一方の送気・換気コネクタのコックを開いて換気する。

開創器の取り出し操作

1. コンバーターへ設置しているトロッカーや処置具などの先端で臓器を傷つけないように確認して、気腹を解除する。
2. コンバーターからトロッカーや処置具などをすべて抜去する。
3. コンバーターを開創器から取り外す。
- * 4. フラップ 4本のうち、いずれか 1本を解除する。
 - 1) フラップの下にある解除レバーを押し下げる。（図8） 2) 解除レバーを押し下げたまま、鉗子等でフラップを引き戻す。（図9）
 - 3) フラップは体表リングから完全に外れるまで引き戻す。（図10）
5. 解除したフラップの体内リングとフラップの接着起始部の手前を指で押し下げ体内リングを折り曲げる。（図11）
6. 体内リングを折り曲げたまま解除したフラップを上方へ引き上げ体内リングを抜去する。（図12）



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- フラップは設置前に固定されていないこと。フラップのストッパーが固定されていると、体表リングと体内リングの距離が短くなるため、体内に挿入できなくなる可能性がある。
- * MD-49642S (Sサイズ) は3.5cm、MD-49642M (Mサイズ) は5cm、MD-49642L (Lサイズ) は7cmを超える切開創に対して使用しないこと。気腹ガスがリークし気腹状態が得られない可能性がある。
- 適応切開長より小さい場合には適切な切開長まで切開を行い使用すること。腹腔内から取り出せなくなる可能性がある。
- * 体内リングを挿入する時は、体内リングの底面同士を合せてスリット部で折り曲げること。体内リングの上面同士を合わせて折り曲げると、体内に挿入し難くなる可能性がある。
- 体内リングを挿入する時は、筋鉤で創部を広げて挿入すること。体内リングが腹膜と筋層の間に入り、腹壁を損傷する危険性がある。また、体内リングの取り出しが困難になる可能性がある。
- 開創は一人で操作を行い、大きく開創する場合は必ず体内リングに指を添えて開創操作を行うこと。体内リングが切開創から突出する可能性がある。
- フラップの引き出し具合は均等にすること。体内リングが変形するため気腹ガスがリークし、気腹状態が得られない可能性がある。
- フラップが斜めに固定されていないことを確認すること。フラップが斜めに固定されていると気腹ガスがリークし、気腹状態が得られない可能性がある。
- ウインドプロテクトシートに鋭利な器具や発熱した器具を接触させないこと。シートが破れるとその隙間から気腹ガスがリークし気腹状態が得られない可能性があり、また創感染が起こる危険性がある。
- コンバーターの開創器への嵌合が不十分な場合、コンバーターが外れたり気腹ガスがリークし、気腹状態が得られない可能性がある。
- コンバーターに設置したトロッカーの挿入長を変更する場合は、開創器からコンバーターを外した状態で行うこと。開創器にコンバーターを設置したままトロッカーの挿入長を変更した場合、トロッカー先端により臓器を損傷する危険性がある。
- コンバーターから処置具などを挿入する場合は慎重に行うこと。不用意に挿入すると処置具により臓器を損傷する危険性がある。
- コンバーターから処置具などを挿入する場合には開創部の中心方向へ挿入し腹壁や体内リング、ウインドプロテクトシート、フラップに引っ掛からないようにすること。腹壁を損傷する危険性や処置具や本品を破損する可能性がある。
- コンバーターに処置具を挿入して処置を行う場合、処置具が腹壁と当たる部分には挿入しない。処置具と腹壁の擦れなどにより腹壁を損傷する危険性、処置具を破損する可能性がある。
- 指定サイズ (5～12mm) 以外のトロッカーを設置した場合は気腹ガスがリークし気腹状態が得られないことやコンバーターを破損する可能性がある。
10mm、12mmのトロッカーを穿刺する場合、5mmのトロッカーで穿刺し抜去して形成した孔に挿入すること。
無理な挿入をするとコンバーターが破損する。
- トロッカーを2本穿刺する場合、トロッカーを外周側に配置してトロッカー先端でウインドプロテクトシートに傷つけないように注意すること。また、トロッカー同士が隣接しすぎて気腹が保てないことのないように注意し配置すること。
- 処置をするときに本品を過度に腹壁に押しつけないこと。腹壁を損傷する危険性がある。
- 開創器からコンバーターを取り外す場合は、コンバーターに設置しているトロッカーや処置具などに注意すること。トロッカーや処置具などで臓器を損傷する危険性がある。
- 体表リングを引っ張って体内リングを無理に抜去しないこと。切開創が裂ける危険性がある。
- 体内リングを取り出す時、フラップは1本のみ解除すること。2本以上解除すると指を掛け辛くなり取り出しが困難になる可能性がある。
- 体内リングを取り出すときは体内リングのスリット部分に接着されているフラップに指を掛けて折り曲げること。折り曲げ部と90° ずれた部分で折り曲げると、重なるように折れ曲がり、取り出しが困難になる可能性がある。
- 本品を切断して腹腔内から抜去しないこと。腹腔内に破片が残る危険性がある。
- 本品を抜去後は出血がないことを確認すること。出血が認められる場合は適切に処置すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 腹壁の厚さが極端に厚い患者。〔体内リングが挿入できない可能性がある。〕
- 2) 癒着の強固な患者。〔体内リング挿入時に、臓器を挟み込み臓器損傷する危険性がある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 麻酔による十分な筋弛緩を行い、無理に開創しないこと。圧迫による血腫や虚血による皮膚の変色が起こる危険性がある。
- 2) 癒着症例は十分に剥離を実施して使用すること。体内リング挿入時に臓器を挟み込み臓器損傷する危険性がある。

3. 相互作用

【併用禁忌】 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
12mmを超えるサイズのトロッカー	気腹状態が得られなくなる。	コンバーターシートの裂け

4. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・ウインドプロテクトシートの破れ

【重大な有害事象】

- ・挿入経路の損傷、出血
- ・臓器損傷
- ・創感染
- ・腹膜炎
- ・血腫、皮膚の変色

【その他の不具合】

- ・気腹ガスのリークによる気腹操作不能
- ・体内リングの切開創からの抜け
- ・フラップの脱落
- ・切開創からの抜去不能

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光、水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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】

SBカワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123