2017年 5 月1日改訂（第8版）（新記載要領に基づく改訂）
*2010年10月1日改訂（第7版）

*医療機器認証番号 21900BZX00677000

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

パスセーバー

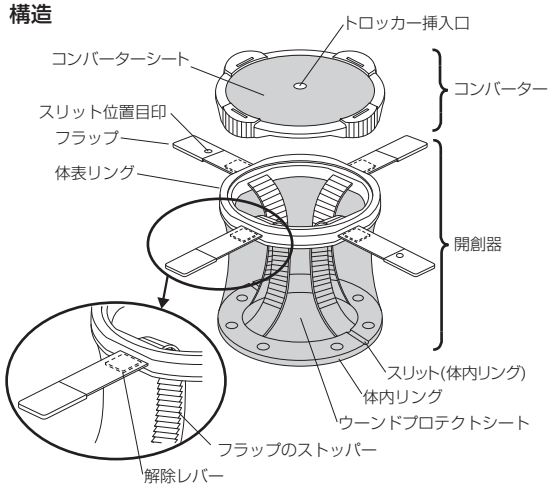
再使用禁止

【警告】
1.体内リングを体内に挿入したら、開創操作の前後に指で体内リングの挿入状態を確認すること。［臓器を挟んだ状態で開創すると臓器を損傷する危険性がある。］

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	切開長（cm）	体表リング外径（mm）	コンバーター
MD-49621	3～4	68	有

※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
体表リング	ABS樹脂
フラップ 体内リング ウー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に挿入し、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、気腹状態が得られる他、コンバーターにトロッカーを付設することが可能で、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.滅菌袋を開封して、本品を取り出し、汚れ、つぶれ、折れ等の異常がないことを確認する。
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。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.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、3～4cmを目安としてマーキングを行い切開を加える。
5.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。
6.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）**
※スリットはフラップに設けたスリット位置目印に続く体内リングに入っている。
7.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1

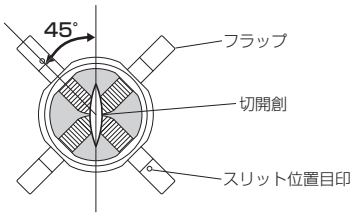
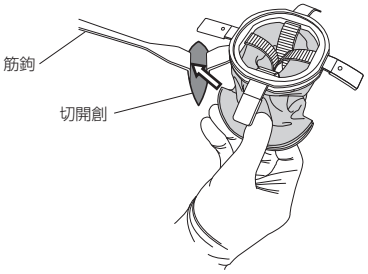


図2



切開創に対し45°方向に挿入
図3

8.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。
9.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）**

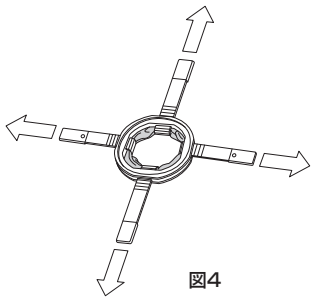


図4

10.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、体内リングが変形し、気腹ガスがリークしないように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。また、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ので、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。

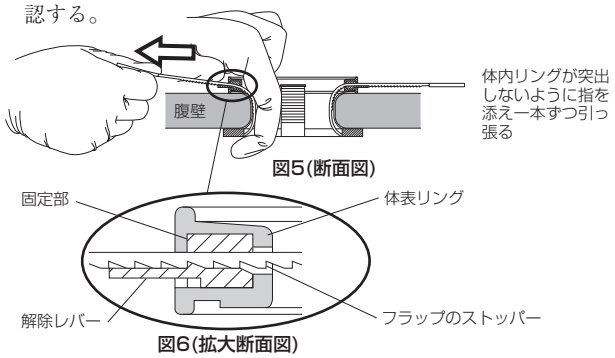


図5(断面図)

図6(拡大断面図)

11.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。
12.本品を介して体内の処置を行う。
13.気腹操作を行う場合はコンバーターを装着する。コンバーターの装着は、コンバーターの取っ手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、右回しに止まるところまで約45°回転させ固定する。**(図7)** 取り外す場合は、左に回す。

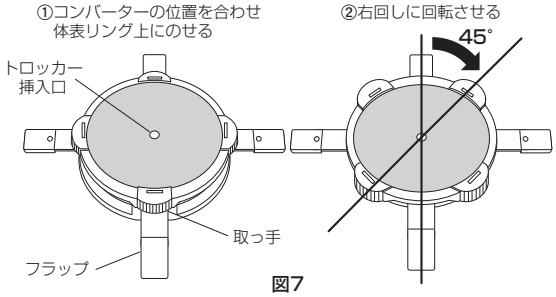


図7

14.トロッカーの設置が必要な場合は、コンバーターのトロッカー挿入口に設置する。
・コンバーターを開創器から取り外した状態で、トロッカー挿入口へゆっくりとねじりながら挿入する。
・体表リングから臓器までの距離を測り、トロッカー先端が臓器を傷つけない距離でトロッカーをコンバーターに設置する。
・トロッカーの内筒を取り外しトロッカーの先端部で臓器を傷つけないことを確認し、コンバーターを開創器に装着する。

開創器の取り出し操作

1.スリット位置目印のあるフラップ2本のうち、どちらか一方を解除する。
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)**
2.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で押し下げ体内リングを折り曲げる。**(図11)**
3.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)**

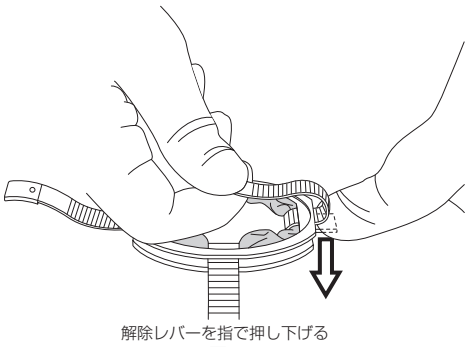


図8

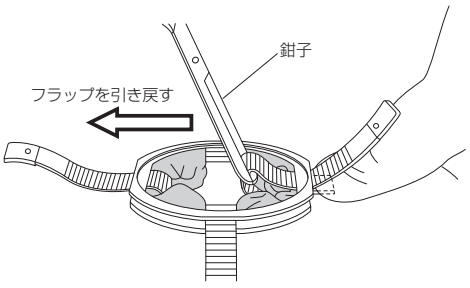


図9

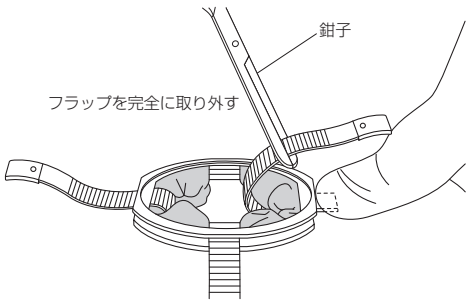


図10

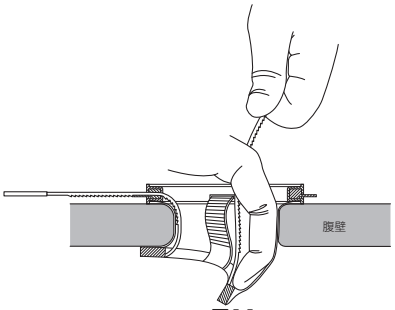


図11

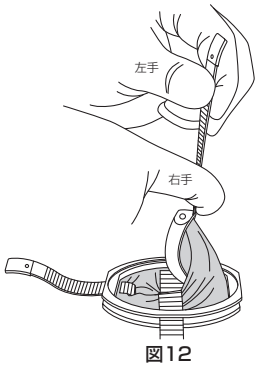


図12

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1.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。
2.コンバーターと組み合わせて刃付きのトロッカーは使用しないこと。トロッカー挿入口へ挿入時に患者や術者を傷つける

危険性があり、またトロッカー挿入口を傷つけ、トロッカー挿入口が裂けたり、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。
3.コンバーターと組み合わせてトロッカー用固定具を使用しないこと。トロッカー用固定具の外径が大きいため、トロッカー挿入孔が裂け、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。
4. 5cmを超える切開創に対して本品を使用しないこと。
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。
5.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。
6.体内リングを挿入する時は、体内リングの底面同士を合わせてスリット部分で折り曲げること。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。
7.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、腹壁を傷つける危険性がある。また、体内リングの取り出しが困難になる可能性がある。
8.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。
9.ウー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。
10.コンバーターはフラップに対して取っ手の位置が45°になるまで回転させ嵌合させること。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。
11.トロッカーをコンバーターに設置する場合は、トロッカー挿入口に滅菌蒸留水や潤滑剤は使用しないこと。また体液のついたトロッカーは良く拭き取って使用すること。挿入抵抗が急激に低下し、トロッカーが一気に挿入されることがある。
12.コンバーターと組み合わせて外筒の表面性状が変化するトロッカーは注意して使用すること。挿入抵抗が急激に低下し、トロッカーが一気に挿入されることがある。
13.トロッカーをコンバーターに設置した後に、トロッカーとコンバーター挿入口の間にトロッカー挿入口のスリット部分を挟み込んでいないことを確認すること。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。
14.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。
15.使用できるトロッカーは一本だけで、必ずトロッカー挿入口に設置し、設置できるトロッカーのサイズは内径5mm以上13mm未満であること。また、トロッカー挿入口へ処置具を直接挿入して使用せず、必ずトロッカーを介して行うこと。
トロッカー挿入口以外にトロッカーを設置したり、指定サイズ外のトロッカーを使用した場合、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。
16.コンバーターに設置したトロッカーより処置具等を挿入する場合にはまっすぐ挿入し体内リング、ウー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。処置具や本品を破損する場合がある。
17.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。挿入経路の損傷や出血、切開創が裂ける危険性がある。
18.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かけ辛くなり取り出しが困難になる可能性がある。
19.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か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。
20.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。
21.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可能性がある]

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．不具合・有害事象

[重大な不具合]
・ウー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)

【製造販売業者又は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

[製造業者]
秋田住友ベーク株式会社

[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