

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

GelPort・ラパロスコピックシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本品は、臓器又は組織へのアクセスによって検査又は治療を可能にするための器具であり、それ自身が開創機能をもつ筒状のものである。また、フタ付きである。

本品には下記の構成が含まれる。

(1) 構成

1) ジェルシールキャップ

シングルレバータイプ

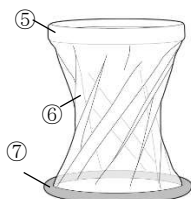


ダブルレバータイプ



2) ウウンドリトラクター

共通構成



No.	名称	No.	名称
①, ⑧	ジェル	⑤	アウターリング
②, ⑨	キャップリング	⑥	シース
③, ⑩	レバー	⑦	インナーリング
④	タブ		

〈原材料〉

No.	名称	原材料名
① (シングルレバータイプ)	ジェル	熱可塑性エラストマー
⑧ (ダブルレバータイプ)		ミネラルオイル
		ポリマーK
		抗酸化剤
⑥	シース	ポリエーテルポリウレタン

【使用目的又は効果】

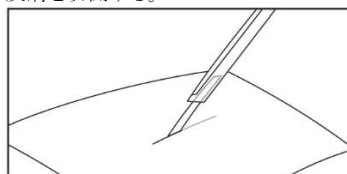
〈使用目的〉

創部等を広げて保持するために用いること(組織等の分離を行うものを除く。)

【使用方法等】

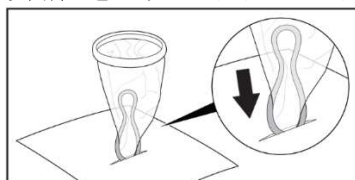
1. 皮膚切開

(1) 皮膚を切開する。



2. ウウンドリトラクターの挿入

(1) 切開部を通してウウンドリトラクターのインナーリングを挿入する。

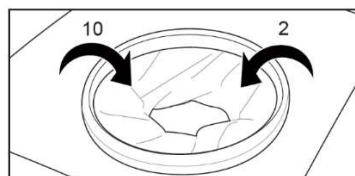


(2) 組織がインナーリングと腹壁の間に挟まれているか、インナーリング周辺を手で確認する。

(3) ウウンドリトラクターのアウターリングを腹壁に対して垂直方向に引き上げる。

3. ウウンドリトラクターの導入

(1) 10 時と 2 時の位置でアウターリングをつかむ。適切な開創が得られるまで、内側に回転する。



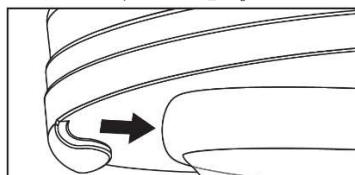
(2) アウターリングをそっと引き上げて、皮膚にしっかりと取り付けられていることを確認する。

(3) インナーリング周辺を再度手で確認して、組織がインナーリングと腹壁の間に挟まれないようにする。

4. ジェルシールキャップの装着

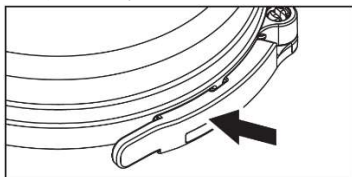
** ◆シングルレバータイプの場合

(1) ジェルシールキャップの下部にあるタブをウウンドリトラクターのアウターリングの下にはめ込む。



(2) ジェルシールキャップの内側部分に対してアウターリングを押し上げる。

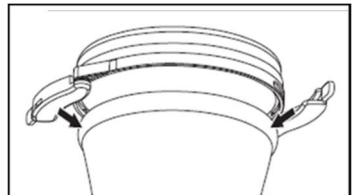
- (3) レバーを閉じ、ジェルシールキャップを固定して、ウインドリトラクターに固定する。



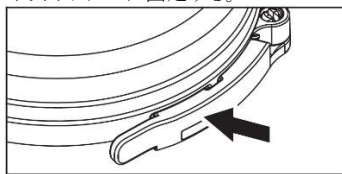
**

◆ダブルレバータイプの場合

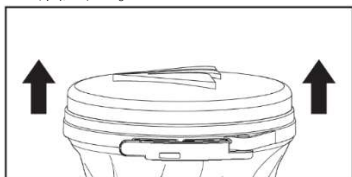
- (1) ジェルシールキャップの下部にある2つのレバーのうち1つを閉じることでウインドリトラクターのアウターリングに固定する。



- (2) ジェルシールキャップの内側部分に対してアウターリングを押し上げる。
(3) もう片方のレバーを閉じ、ジェルシールキャップをロックして、ウインドリトラクターに固定する。



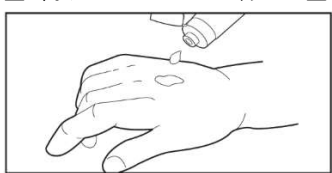
- (4) ジェルシールキャップをやさしく引き上げて、正しく装着されていることを確認する。



- (5) 送気を開始する。

5. ジェルシールキャップからの手の挿入

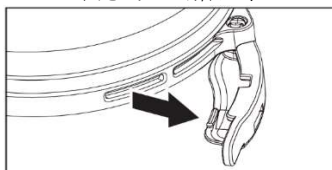
- ** (1) 気腹を確立した後、滅菌済み潤滑剤(本製品外)を手袋の手の甲に塗り、次にジェルシールキャップに塗る。



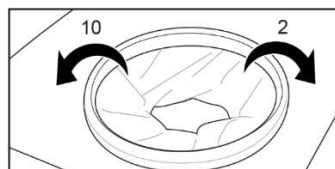
- (2) ジェルシールキャップの潤滑性を維持するには滅菌済み生理食塩水と潤滑剤を1:1の割合で混ぜた溶液をジェルシールキャップに塗布する。
(3) ジェルシールキャップの中央のスリットに手を挿入して腹腔内にアクセスする。

6. システムの抜去

- (1) レバーを開きロックを解除し、ジェルシールキャップを取り外す。



- (2) 必要に応じて、ウインドリトラクターの上部を10時と2時の位置でつかみ、巻き戻して緩める。

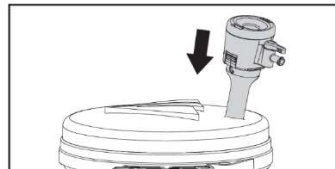


- (3) ウインドリトラクターの内部に手を挿入し、インナーリングをつかみ、やさしく引き上げて切開部から外す。



7. ジェルシールキャップへアプライドメディカル社製のトロカースレッドなし、Kii アドバンスドフィクセーション、またはZスレッドタイプのトロカール等を設置する場合

- ** (1) ジェルシールキャップをウインドリトラクターに取り付ける前に、少量の滅菌済み潤滑剤(本製品外)をトロカール等の挿入予定位置に塗布してから、トロカールを設置する。



- (2) 手順4.に従ってジェルシールキャップ装着する。
(3) 必要に応じて、トロカールを介して手術器具を挿入する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 必要に応じて、手順3.の後、ジェルシールキャップを使用せず、開腹手術を行うことができる。
** (2) ジェルシールキャップから直接手術器具を挿入しないこと。手術器具はトロカールを介してのみ挿入すること。
(3) ジェルシールキャップにトロカールを挿入する場合は、ジェルシールキャップの縁から約2.5cmかつ他のスリットから少なくとも2.5cm以上離して設置すること。
(4) ジェルシールキャップにトロカールを挿入する場合は、トロカールの先端を開創部の中心に向けること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本品を設置する前に診断用腹腔鏡検査を行う場合は、本品設置に必要な領域に干渉しないようにトロカールを設置すること。
(2) 術者の手袋のサイズで切開長を調節すること。例えば、術者の手袋のサイズが7の場合、通常は7cmの切開が適切である。
(3) 切開後、腹部に手を入れて切開の大きさを確認します。必要に応じて、切開部両端を均等に切開し、切開部の中央の位置は維持すること。
(4) 光の反射を少なくするため、色の暗い手袋を使用すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

- (1) 重大な不具合
・ 本品の破損
(2) 重大な有害事象
・ 感染症、敗血症
・ 腹膜炎
・ 出血
・ 血腫
・ 組織・臓器の損傷(発赤、水泡、皮膚組織の剥離等)
・ ポリウレタン等樹脂に対するアレルギー反応
・ 心筋裂傷

****【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

本製品は直射日光や高温多湿、水ぬれを避け、保管すること。

〈有効期間〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)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〉

Applied Medical Japan株式会社

電話番号:03-4496-5500

〈設計を行う外国製造業者〉

アプライド メディカル リソーサズ社 (米国)

Applied Medical Resources Corporation