

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
(内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ 70940000)

GeIPOINT・アドバンスドアクセスプラットフォーム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

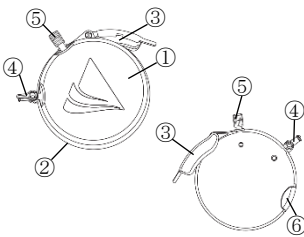
〈形状・構造〉

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持つ筒状のものである。また、創部からの回収を容易にするための紐が付いており、着脱可能なフタを備えている。

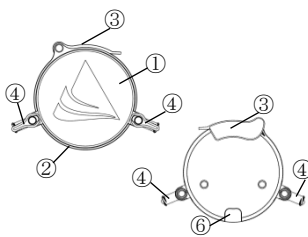
さらに、利便性のため、内視鏡手術で、各種の器具を挿入したり、切除組織を摘出したりするために用いる筒状の器具も備えている。

(1)構成品

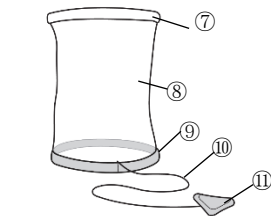
1)ジェルシールキャップ
タイプ 1



1)ジェルシールキャップ
タイプ 2



2)Alexis ウウンドリトラクター



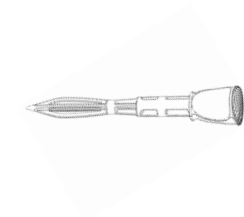
3)10mm スリーブ



4)12mm スリーブ

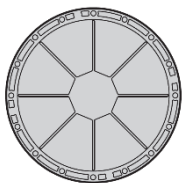


5) オブチュレータ



(1)付属品

1) インストゥルメントシールド



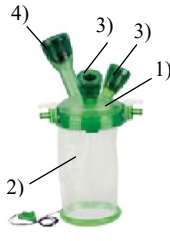
No.	名称	No.	名称
①	ジェル	⑦	アウターリング
②	キャップリング	⑧	シース
③	レバー	⑨	インナーリング
④	通気ポート	⑩	コードループ
⑤	送気ポート	⑪	テザータグ
⑥	タブ		

〈本品の構成品を接続した状態の全体図〉

製品番号:CNGL2



製品番号:CNGL3



製品番号ごとの切開長は下表のとおり。

製品番号	切開長
CNGL2	1.5-7cm
CNGL3	1.5-4cm

スリーブごとの挿入可能器具サイズは下表のとおり。

製品番号	スリーブ種類	挿入可能器具サイズ
CNGL2	10mm スリーブ	4.7-10.1mm
	12mm スリーブ	4.7-13.2mm
CNGL3	10mm スリーブ	4.8-10.1mm
	12mm スリーブ	4.8-13.2mm

〈原材料〉

No.	名称	原材料名
⑧	シース	ポリエーテルポリウレタン
⑩	コードループ	ポリアミド
(3)	10mmスリーブ	シリコーン
(4)	12mmスリーブ	シリコーン

【使用目的又は効果】

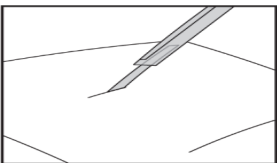
〈使用目的〉

創部等を拡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】

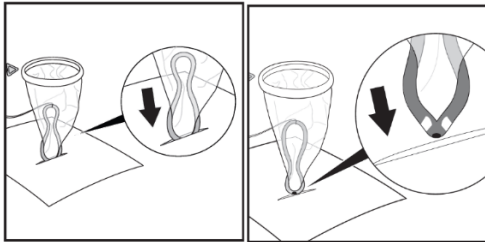
1. 皮膚切開

(1) 適切なサイズの皮膚切開を行う。



2. Alexis ウウンドリトラクターの挿入

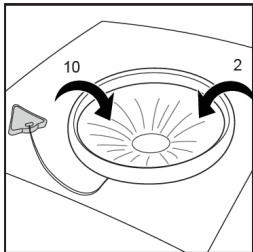
- (1) 切開部からインナーリングを挿入する。インナーリングにホワイトマーカーがある場合は、その位置で折り畳んだ状態で、挿入する。



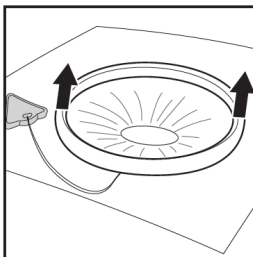
- (2) インナーリングを挿入する際、テザータグはシースの外側と腹壁の間に保持しておく。
- (3) 組織がインナーリングと腹壁の間に挟まらないように内視鏡でインナーリング周辺を確認する。

3. Alexis ウウンドリトラクターの導入

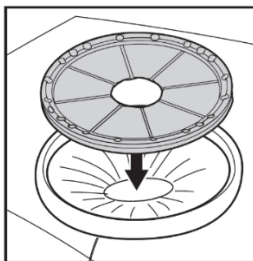
- (1) 10 時と 2 時の位置でアウターリングを掴み、適切な開創が得られるまで、シースを内側に巻き入れる。



- (2) Alexis ウウンドリトラクターをゆっくり引き上げ、確実に固定されているか確認する。

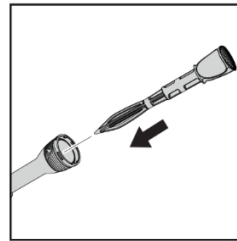


- (3) 組織がインナーリングと腹壁の間に挟まらないように内視鏡でインナーリング周辺を再度確認する。
- (4) 必要に応じて、器具挿入をガイドするインストルメントシールドを Alexis ウウンドリトラクターのアウターリング内に置き、ゆっくりと押し下げる。

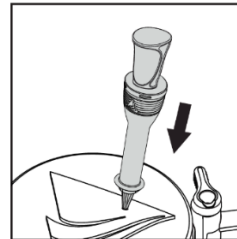


4. スリーブの設置

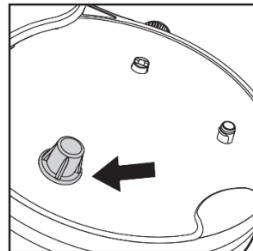
- (1) ジェルシールキャップを Alexis ウウンドリトラクターに装着する前に、スリーブをジェルシールキャップの縁及び送気ポートや通気ポートから少なくとも 1.5cm 離れた位置に設置する。
- (2) オブチュレータの先端がスリーブの先端から露出するまで通す。



- (3) スリーブのフランジ部分がジェルシールキャップを貫通するまで、スリーブに下向きの力を加える。



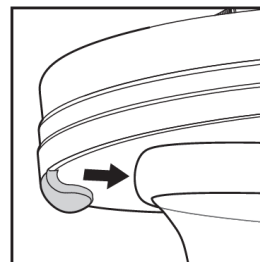
- (4) オブチュレータをスリーブから抜去する。
- (5) ゆっくりスリーブを引き上げ、スリーブのフランジがジェルシールキャップの底面に固定されているか確認する。



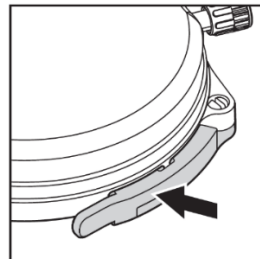
- (6) 必要に応じて、スリーブを追加する場合は、4.の手順を繰り返す。

5. ジェルシールキャップの装着

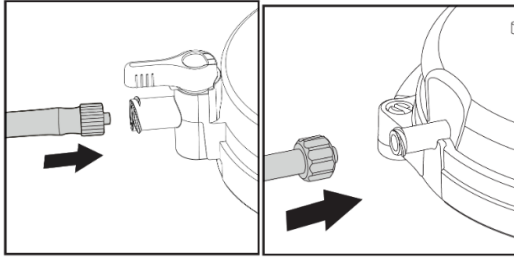
- (1) ジェルシールキャップの下面にあるタブを Alexis ウウンドリトラクターのアウターリングにはめ込む。



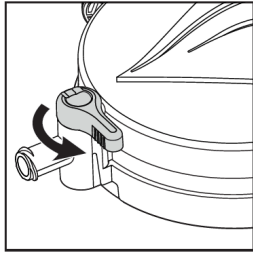
- (2) アウターリングをジェルシールキャップの内側に押し上げ、レバーを開じ、Alexis ウウンドリトラクターをジェルシールキャップに固定する。



- ** (3) 送気ポートのキャップを外し、送気チューブをジェルシールキャップの送気ポート又は通気ポートに接続する。**



- ** (4) ガス送気を行う前に、通気ポートのストップコックレバーが閉位置にあることを確認する。ガス送気は病院の手順に従って送気ポートから行うことが可能である。



- ** (5) 手技中に排煙を行う場合は、もう一方の通気ポートのストップコックバルブを開位置にし、排煙後はストップコックバルブを再び閉位置にする。排煙器（本製品外）を使用する場合は、標準的な排煙チューブを通気ポートに接続して確実に取り付ける。気腹を維持するために、排煙器は適切な設定で使用すること。
- (6) 器具を交換する際には、ジェルシールキャップ内でスリーブに負荷がかかっている状態に戻す。スリーブがジェルシールキャップ内で負荷がかかっている間は器具を引き抜かないこと。

** 6. スリーブの追加

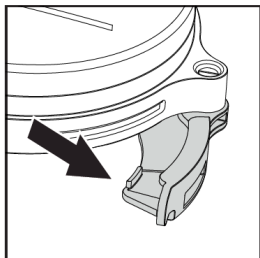
手技中にスリーブの追加や位置変更が必要な場合、ジェルシールキャップを取り外してから行う。ジェルシールキャップ内のスリーブを再設置または交換するときは、ジェルシールキャップ内の新しい位置を選択する。スリーブの設置方法は 4.の手順に従う。尚、付属の スリーブまたは弊社製 Kii トロッカーのみをジェルシールキャップ内に挿入し、器具はこれらの製品からのみ挿入すること。ジェルシールキャップから直接器具を挿入しないこと。

** 7. 検体の回収

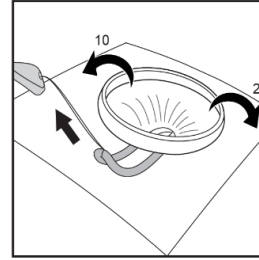
レバーを開き、ジェルシールキャップを Alexis ウウンドリトラクターから取り外し、検体を回収する。

8. 本品の取り外し

- (1) レバーを開けてジェルシールキャップを Alexis ウウンドリトラクターから取り外す。



- (2) インstrumentシールドを使用している場合は Alexis ウウンドリトラクターからゆっくりと取り外す。
- (3) アウターリングの 10 時と 2 時の位置をつかみシースを緩める。
- (4) テザータグを持ち、上方向に引き上げインナーリングを開創部から取り外す。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本品のオブチュレータは本品のスリーブのみに使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) J 型フックやクリップ等、角度のある非対称性の器具を使用する際は細心の注意を払うこと。
- (2) ステープラーを挿入したり抜去したりする際は、ステープラーを完全に閉じること[スリーブを損傷するおそれがある]。
- (3) 12 mm 径ステープラーの挿入と抜去を頻繁に行わないこと[スリーブ内部のシールから漏れが発生するおそれがある]。
- (4) 器具を挿入する際は、必ずスリーブに対して垂直に挿入すること。
- ** (5) 凹凸の多い器具を使用する場合は、挿入前に滅菌済みの潤滑剤（本製品外）を塗ること[スリーブ内のシールが破損するおそれがある。]
- ** (6) 付属のスリーブまたは弊社製 Kii トロッカーのみをジェルシールキャップ内に挿入すること。ジェルの飛散や気腹漏れを防ぐため、これらのスリーブやトロッカーは本添付文書に従い挿入すること。
- ** (7) サージカルスモークに暴露されないよう排煙時には適切な保護具を着用すること。

〈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、腹壁の損傷等）
- ・ ポリウレタン等樹脂に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

〈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