

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 V-Path・トランスヴァジナル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】

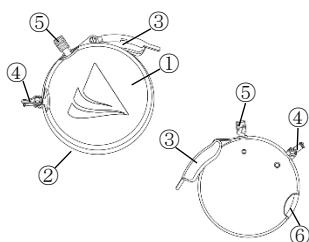
##### 〈形状・構造〉

本品は、経膈内視鏡手術に使用され、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。

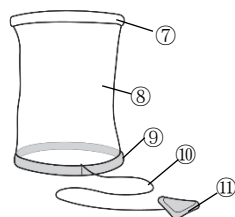
さらに、利便性のため、内視鏡手術で、各種の器具を挿入したり、切除組織を摘出したりするために用いる筒状の器具も備えている。

#### (1)構成部品

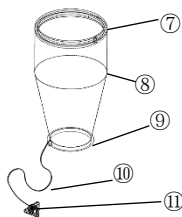
##### 1)ジェルシールキャップ



##### 2)Alexis ウーンドリトラクター (タイプ 1)



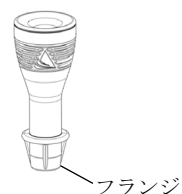
##### 2)Alexis ウーンドリトラクター (タイプ 2)



##### 3)12mm スリーブ



##### 4)10mm スリーブ



##### 5) オプチュレータ

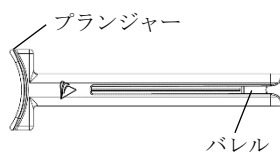


#### (2)付属品

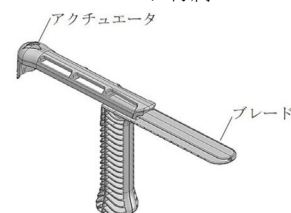
##### 1)インスツルメントシールド



##### 2)イントロデューサ(タイプ 1) C2A15 に付属

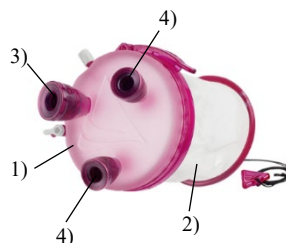


##### 2)イントロデューサ(タイプ 2) C2A11/C2A12 に付属



| 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      |     |         |

#### 〈本品の構成部品を接続した状態の全体図〉



製品番号ごとの切開長は下表のとおり。

| 製品番号  | 直線切開長   | 円形切開直径  |
|-------|---------|---------|
| C2A11 | 2-5cm   | 4-8.5cm |
| C2A12 | 2.5-5cm | 3-7.5cm |
| C2A15 | 1.5-4cm | 3-5cm   |

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  |
|-------|-----------|------------|
| C2A11 | 10mm スリーブ | 4.8-10.1mm |
| C2A12 | 12mm スリーブ | 4.8-13.2mm |
| C2A15 | 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   | 12mmスリーブ | シリコーン        |
| ④   | 10mmスリーブ | シリコーン        |
| 2)  | イントロデューサ | ポリカーボネート     |

### 〈原理〉

本品はアウターリングとインナーリングに筒状のシースを取付けたもので、アウターリングを内側に回して当シースを巻き取るとインナーリングとの距離が近くなり、両リング間の張力が増す。この両リング間の張力により、創部の開口状態が維持され、婦人科領域における解剖学的組織へのアクセスを確保することができる。また、アウターリングに嵌め合わせるジェルシールキャップにより創部を密閉し、処置中に腹腔内の気腹を維持することができる。このジェルシールキャップを介して刺入される筒状の 12 mm 及び 10 mm スリーブを介して各種器具を体腔に挿入することができる。

### 【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】

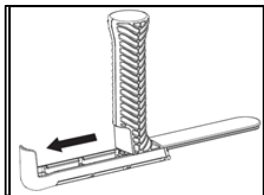
1. Alexis ウウンドリトラクターの挿入と設置(製品番号 C2A11 及び C2A12 が対象)

(1) 適切なサイズの膣切開を行う。

＜Alexis ウウンドリトラクター前方の挿入＞

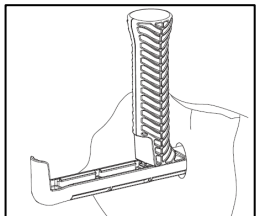
(2) 子宮把持鉗子(双鉤)を用いて、子宮頸部を膣管の開口部に向かって牽引する。

(3) ハンドルを上に向けてイントロデューサを持ち、アクチュエータを慎重に引き戻す。

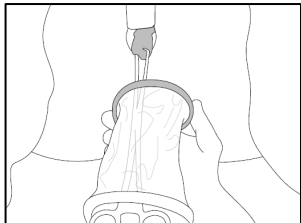


\* (4) イントロデューサを挿入する前に、挿入経路に癒着や靱帯がないことを確認する。

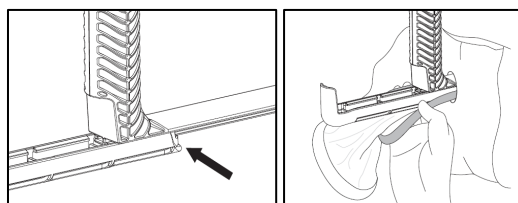
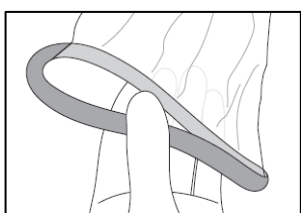
(5) イントロデューサのブレードを慎重に膣切開前方に完全に挿入する。



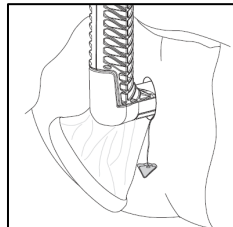
\* (6) 円周方向の膣切開の場合、Alexis ウウンドリトラクターの色付きのリングを通して、子宮把持鉗子(双鉤)で子宮頸部をつかんで牽引する。



\* (7) Alexis ウウンドリトラクターのインナーリングを折りたたむ。シースを上に向けて、リングの上部をアクチュエータの遠位端に引っ掛け、配置する。



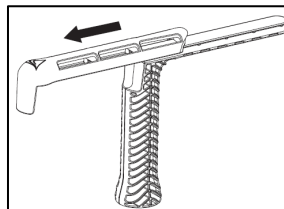
(8) 停止点に達するまで、アクチュエータをブレードに沿わせて押し込む。



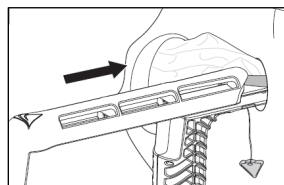
\* (9) イントロデューサを取り外す。イントロデューサを取り外している間、Alexis ウウンドリトラクターが所定の位置に保持されていることを確認して、切開部から抜け出ないようにすること。

＜Alexis ウウンドリトラクター後方の挿入＞

(10) ハンドルを下に向けてイントロデューサを持ち、アクチュエータを慎重に引き戻す。



(11) イントロデューサのブレードを慎重に膣切開後方に完全に挿入する。



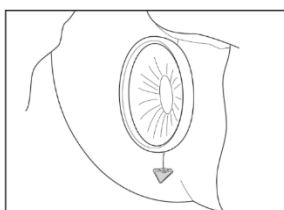
\* (12) Alexis ウウンドリトラクターのインナーリング下部をアクチュエータの端に引っ掛け、配置する。

(13) 停止点に達するまで、アクチュエータをブレードに沿わせて押し込む。

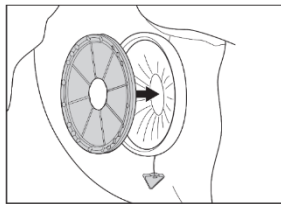
\* (14) イントロデューサを取り外す。イントロデューサを取り外している間、Alexis ウウンドリトラクターが所定の位置に保持されていることを確認して、切開部から抜け出ないようにすること。インナーリングを挿入するときは、テザータグが膣の外側にあることを確認すること。

(15) インナーリング周辺を手で確認し、組織がインナーリングと腹膜の間に挟まれないようにする。

\* (16) 10 時と 2 時の位置でアウターリングを掴んで Alexis ウウンドリトラクターを外側に引っ張り、アウターリングを会陰に当てたまま、適切な開創が得られるまでシースを内側に巻き入れる。その際、インナーリングが切開部から抜け出る恐れがあるため、Alexis ウウンドリトラクターを巻きすぎないようにすること。



- (17) 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。
- (18) 必要に応じて、器具挿入をガイドするインスツ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く。

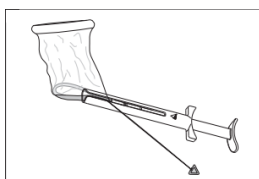


## 2. Alexis ウウンドリトラクターの挿入と設置 (製品番号 C2A15 が対象)

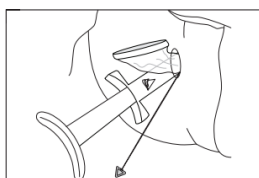
- (1) 適切なサイズの膣切開を行う。
- (2) Alexis ウウンドリトラクターのインナーリングを生理食塩水に浸す。
- (3) イントロデュースアのロゴを上に向けて持ち、プランジャーを慎重に引き出す。
- (4) テザータグが真ん中に位置するように、インナーリングの両側をつかみ折り曲げた状態で、イントロデュースアのパレルに挿入し、Alexis ウウンドリトラクターのシースが上を向くようにする。



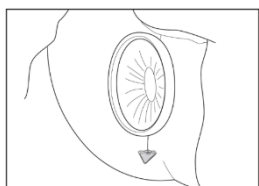
- \* (5) イントロデュースアのパレルの内側に完全にインナーリングが挿入されるまで、テザータグを使用して引っ張る。イントロデュースアを挿入する前に、挿入経路に癒着や靭帯がないことを確認する。



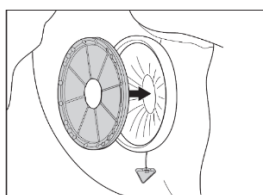
- \* (6) イントロデュースアを切開部から慎重に挿入し、インナーリングの挿入中にテザータグ及びコードループが膣の外側にあることを確認する。



- (7) プランジャーを停止するまで前方に押して、イントロデュースアを展開する。
  - (8) イントロデュースアを取り外す。
  - (9) インナーリング周辺を手で確認し、組織がインナーリングと腹膜の間に挟まれないようにする。
- \* (10) 10 時と 2 時の位置でアウターリングを掴んで Alexis ウウンドリトラクターを外側に引っ張り、アウターリングを会陰に当てたまま、適切な開創が得られるまで内側に巻き入れる。その際、インナーリングが切開部から抜け出る恐れがあるため、Alexis ウウンドリトラクターを巻きすぎないようにすること。

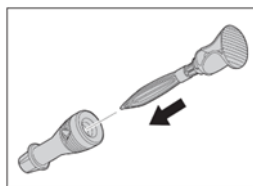


- (11) Alexis ウウンドリトラクターをゆっくり引き上げ、確実に固定されているか確認する。
- (12) 必要に応じて、器具挿入をガイドするインスツルメントシールドを Alexis ウウンドリトラクターのアウターリング内に置く。

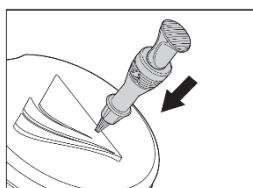


## 3. ジェルシールキャップへのスリーブの挿入

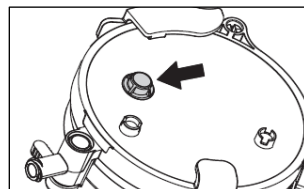
- (1) ジェルシールキャップを Alexis ウウンドリトラクターに取り付ける前に、ジェルシールキャップに挿入するスリーブは最大 4 個までとする。スリーブをジェルシールキャップの縁及び送気ポートや通気ポートから少なくとも 1.5cm 離れた位置に設置する。
- (2) オブチュレータの先端がスリーブの先端から露出するまで通す。



- \* (3) スリーブをジェルシールキャップに挿入する際は、スリーブのフランジがジェルシールキャップを通過するまで、スリーブに下向きの力を加える。



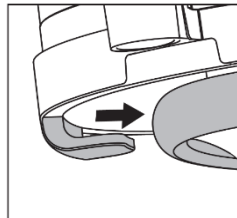
- (4) オブチュレータを抜き、ゆっくりスリーブを引き上げ、スリーブのフランジがジェルシールキャップの底面に固定されているか確認する。



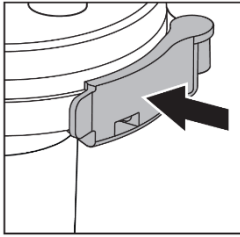
- \* (5) 必要に応じて、スリーブを追加する場合は、3.の手順を繰り返す。尚、付属のオブチュレータは付属のスリーブにのみ使用可能である。

## 4. ジェルシールキャップの装着

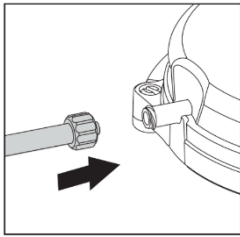
- (1) ジェルシールキャップの下部にあるタブを Alexis ウウンドリトラクターのアウターリングにはめ込む。



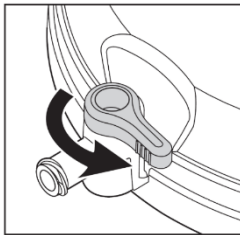
- \* (2) アウターリングをジェルシールキャップの内側に押し上げ、レバーを閉じる前に、アウターリングとジェルシールキャップの間に組織が挟まれないように手で確認する。レバーを閉じ、ジェルシールキャップを Alexis ウウンドリトラクターに固定する。



- \* (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に接続する。



- \* (4) 気腹を行う前に、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。気腹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) 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。

#### \* 5. スリーブの追加設置

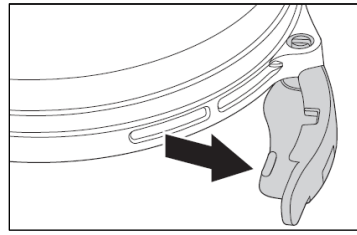
- (1) 手技中にスリーブの追加や位置変更が必要な場合、ジェルシールキャップを取り外してから行う。ジェルシールキャップ内でスリーブを再設置または交換するときは、ジェルシールキャップ内の新しい位置を選択する。スリーブの設置については 3. の手順に従う。  
尚、付属のスリーブまたは弊社製 Kii トロッカーのみをジェルシールキャップ内に挿入し、器具はこれらの製品からのみ挿入すること。ジェルシールキャップから直接器具を挿入しないこと。

#### \* 6. 排煙

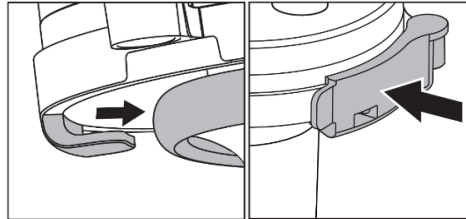
- (1) 手技中に排煙する場合は、通気ポートのストップコックバルブを開位置にし、排煙後はストップコックバルブを再び閉位置にする。排煙器を使用する場合は、標準的な排煙チューブを通気ポートに接続して確実に取り付ける。気腹を維持するために、排煙器は適切な設定で使用する。

#### \* 7. 検体の回収

- (1) 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。

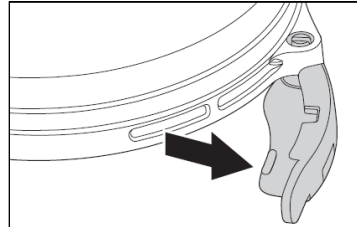


- \* (2) 必要に応じて、ジェルシールキャップを元に戻す。



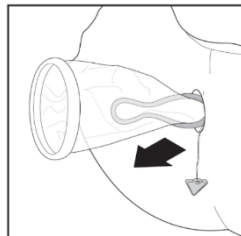
#### 8. 本品の取り外し

- (1) 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す。



- (2) インstrumentシールドを使用した場合は、Alexis ウウンドリトラクターのアウターリングからゆっくりと取り外す。

- (3) Alexis ウウンドリトラクターの上部を 10 時と 2 時の位置に持ち、緩むまで外側に巻く。その後、テザータグを掴んで外側に引っ張り、インナーリングを取り外す。



#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) オブチュレータをスリーブから取り外す際は、スリーブを持つこと。
- (2) ジェルシールキャップのみを介しての直接的な器具の挿入は行わないこと。
- (3) 器具の交換はスリーブをジェルシールキャップ内の元の位置に戻してから行い、ジェルシールキャップ内でスリーブが傾いたりねじれたり負荷がかかっている間は、器具を抜き取らないこと。

#### 【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) スリーブの損傷を避けるため、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。
- (3) 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ため、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。
- (4) 器具を挿入する際は、必ずスリーブからまっすぐ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、スリーブ内のシールの反転を最小限に抑えるため、挿入前に滅菌済みの潤滑剤（本製品外）を塗ること。

- \* (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厳密に従い挿入すること。
- \* (7) イントロデューサを挿入する前に、挿入経路に癒着や靱帯がないことを確認すること。
- \*\* (8) アウターリングを巻く前に、インナーリング周辺を手で確認し、組織がインナーリングと腹膜の間に挟まれないようにすること。特に臓器脱の患者に対し、Alexis ウーンドリトラクターを装着する際は、組織がインナーリングにより近い位置まで下降している可能性があるため、注意すること。
- \* (9) ジェルシールキャップのレバーを閉じる前に、アウターリングとジェルシールキャップの間に組織が挟まれないように手で確認すること。
- (10) 円形切開を行う場合、Alexis ウーンドリトラクターを挿入する前に子宮が完全に動かせる状態であることを確認すること。
- (11) 本品は、骨盤手術や感染の既往歴がある患者には適さない場合があり、以前の手術または感染による癒着により、膀胱子宮窩および直腸子宮窩を介した腹膜へのアクセスが困難になるおそれがある。
- (12) 経膈的手術を行うと、組織面の癒着によって、将来の経膈的手術が困難になる場合がある。
- \* (13) 閉経後の女性など、膣粘膜が萎縮している患者は組織を損傷しやすいため、イントロデューサの挿入時には細心の注意を払う必要がある。
- \* (14) 組織の損傷を避けるため、イントロデューサを切開部から慎重に挿入すること。
- \* (15) 鋭利な器具が本製品に接触すると、本製品が損傷したり、患者が負傷したりするおそれがあるため、接触しないようにすること。
- \* (16) 煙に晒されないように排煙時には適切な保護具を着用すること。
- \* (17) 検体を回収する前に、検体の飛散を防ぐためにレバーを開いて Alexis ウーンドリトラクターからジェルシールキャップを取り外すこと。
- \*\* (18) ジェルシールキャップを取り付けた後、スリーブを通し、腹腔鏡を挿入し、インナーリングと腹膜の間に組織が挟み込まれていないことを目視で確認すること。万一、Alexis ウーンドリトラクターのインナーリングの下に組織が挟み込まれている場合は、ジェルシールキャップを取り外し、アウターリングを広げ直した後、テザータグを把持し、インナーリングの下に指を滑り込ませながら、慎重に外側へ引き抜いて本品を取り外す。その後、手順1に従って、Alexis ウーンドリトラクターを再装着する。

#### 〈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
- ・ ポリウレタン等樹脂に対するアレルギー反応
- ・ 開腹手術
- ・ コンポートメント症候群
- ・ 癒着剥離困難
- ・ 膣断端離開
- ・ 塞栓症・血栓症
- ・ 膀胱陰嚢
- ・ 子宮頸部筋腫(未産婦)
- ・ 皮下気腫

#### 【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