

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ JMDN コード 37148002
(胸部用トロカール JMDN コード 70218000)
(腹部用トロカール JMDN コード 14155000)
(消化器・泌尿器科用トロカール JMDN コード 32021000)

Kii Low Profile Optical アクセシシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

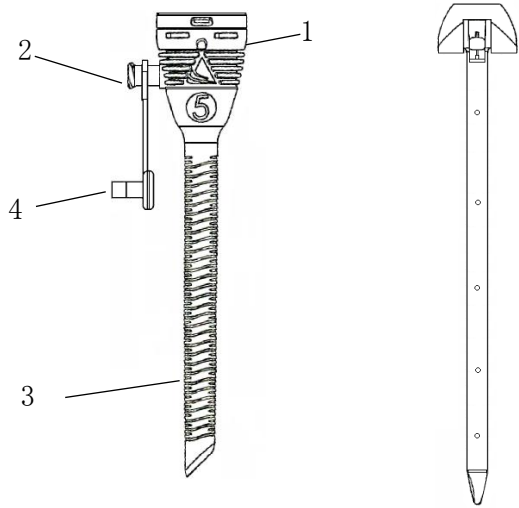
1. 製品名称

・ CTR21 ・ CTR23	5 × 55mm Kii Low-Profile Optical access system
・ CTR22 ・ CTR24	5 × 100mm Kii Low-Profile Optical access system
・ CTS28	5 × 55mm Kii Low-Profile sleeve
・ CTS29	5 × 100mm Kii Low-Profile sleeve

2. 構成ユニット・包装

製品番号	構成ユニット	包装
CTR21、CTR22	カニューラ&シール オブチュレーター	6 個/箱
CTR23、CTR24	カニューラ&シール ×2 オブチュレーター	10 個/箱
CTS28、CTS29	カニューラ&シール	12 個/箱

3. 各部の名称



カニューラ&シール

オブチュレーター

記号	名称
1	Kii シール
2	気腹ガス送気孔
3	カニューラ
4	キャップ

4. 原材料 (体液に接触する原材料)

共重合ポリエステル、ポリカーボネート、シリコングリス、
ブラックインク・シンナー

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、腹部、婦人科領域、および胸部への内視鏡下外科手術において、内視鏡や内視鏡処置具のための挿入経路となる作業用チャンネルを作製することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

- (1)使用前に、包装および本製品に破損などの異常がないか、確認すること。
- (2)本製品は滅菌済みのため、無菌的に開封すれば直ちに使用することが出来る。ただし、単回使用製品につき、1 回 (1 症例) 限りの使用とする。

2. 穿刺方法

- (1)無菌的な方法で本製品をパッケージから取り出し、カニューラ & シール上部の Kii シールにオブチュレーターを装着する。
- (2)別途用意されている気腹装置 (本認証範囲外) を気腹ガス送気孔に接続し、気腹を行う。
- (3)本製品は内視鏡 (本認証範囲外) を併用することもでき、その際はオブチュレーターの内腔に適切なサイズの内視鏡を挿入し、画像が適切に映し出されているか確認する。
- (4)標準的な外科手技により穿刺部位の皮膚切開を行う。
- (5)皮膚切開部にオブチュレーター先端部を挿入する。このとき適度に力を加え、また、オブチュレーターとカニューラ&シールを一体にして左右に適度に回しながら筋層の間を拡張していくこと。
(内視鏡をオブチュレーターに挿入しながら穿刺している場合は、腹壁を通過していく様子を確認することができる)
- (6)オブチュレーターの先端が腹膜を貫通し、あらかじめ気腹された体腔内に出たら、直ちに力を抜き挿入をやめる。(体腔内の血管や臓器を傷つけないように、貫通させるときは血管や臓器の位置に気を付けること。)
- (7)穿刺完了後、カニューラ&シールからオブチュレーターを抜き、カニューラ&シールを腹壁に留置する。

3. 手術

内視鏡器具 (本認証範囲外) を Kii シールから挿入し、手術を行う。

4. 引き抜き

術後、カニューラ&シールを引き抜く。

5. 廃棄

使用が終了した製品は、再使用せずに、適切な方法で廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

組み合わせ条件	
組み合わせ可能な内視鏡および内視鏡器具	カニユーラ内径Φ5mm に適用すること
組み合わせ可能な当社気腹装置（例）	販売名：高速気腹装置 UHI-4

湾曲部を有する内視鏡をカニユーラ&シールと組み合わせて使用する場合、内視鏡を引き抜く際は必ず湾曲部をストレート方向に戻す操作を行い、内視鏡をまっすぐにした状態でゆっくり慎重に行うこと。また、引き抜く際に強い抵抗がある場合は、無理に引き抜かないこと。内視鏡の湾曲部を破損するおそれがある。

使用方法等に関連する使用上の注意

一般的事項

- (1)使用前に製品保護部材がはずれていないかを確認すること。はずれていた場合には滅菌パックに破れがないかを確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- (2)鉗子などの挿入が困難な場合は、無理に挿入しないこと。無理に挿入するとバルブが破損して気腹ガスが漏れたり、バルブの破片が体腔内に脱落するおそれがある。
- (3)本製品とステープラーを使用する際、カニユーラ&シールの損傷を避けるため、挿脱中はステープラーを完全に閉じること。先端を開閉できる鉗子などの器具は、先端が閉じていることを確認して挿脱すること。挿脱時にバルブを破損させ空気漏れや、バルブの脱落を引き起こす可能性がある。
- (4)フック電極やクリップアプライヤーなど、先端の曲がった機器や鋭い機器を挿入または引き抜く場合、ゆっくりとまっすぐ挿脱すること。斜めに挿脱するとバルブが破損して腹腔内に脱落するおそれがある。
- (5)ガーゼを把持したり、巻きつけたりした鉗子を無理に挿入または引き抜かないこと。バルブが破損して体腔内に脱落するおそれがある。
- (6)本製品の挿入部に電極を接触させた状態で高周波出力をしたり、プローブを接触させた状態で超音波出力をしたりしないこと。また、本製品の挿入部に、高周波出力や超音波発振した直後の電極およびプローブを接触させないこと。挿入部が破損し、脱落するおそれがある。
- (7)角のある機器、J フックなど左右非対称の機器、クリップアプライヤーの挿入の際は、十分注意すること。バルブの破損を防ぐため、処置具を挿入する際はシール開口部の中心から垂直に挿入すること。
- (8)バルブがめくれたり、反転したりしないように、ざらざらした表面の機器を挿入する際は、滅菌済みの潤滑油を塗布すること。
- (9)トロッカー穿刺に関連するリスクを最小限にするために、以下の事項に注意すること。
 - 1)トロッカーの位置から臓器を移す際、患者の体位が適切かを確認すること。
 - 2)適度の気腹を行うこと。
 - 3)オブチュレーターの先端が血管方向に向いていないことを確認すること。
 - 4)トロッカー穿刺の際は、軽く押し付けること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)体腔内の血管や臓器を傷付けないために、十分気腹を行い、穿刺・貫通させるときは血管や臓器の位置に気を付けること。
- (2)必ずカニユーラ&シールの長さや径に一致するオブチュレーターを使用すること。また、他社のオブチュレーターと組み合わせて使用しないこと。
- (3)腹壁の筋層を貫通したら直ちに力を抜き、それ以上押し込まないこと。
- (4)本製品を引き抜いた後は、必ず出血がないことを確認すること。出血が認められる場合には適切な止血処置を施すこと。
- (5)使用する機器と本製品の互換性について使用前に確認すること。

- (6)鏡視下でレーザーや電気メスを使用する場合は、患者や医療従事者へのショックややけど、器具やその他の医療機器損傷を避けるため、絶縁やアースが完全であることを確認すること。
- (7)癒痕ヘルニアを防ぐための筋膜の閉鎖に関しては使用者が専門の立場から判断すること。

不具合

その他の不具合

- 機器の破損、脱落

有害事象

その他の有害事象

- 感染症、敗血症
- 腹膜炎
- 発熱
- 出血
- 血腫
- 血圧低下
- 主要な血管（大動脈や大静脈）および臓器の損傷
- 合成樹脂など材質に対するアレルギー
- 癒痕ヘルニア

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

*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

本製品の滅菌有効期限については包装に記載の滅菌有効期限を参照のこと。（自己認証（自社データ）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
TEL 03-4496-5500

〔製造業者〕

Applied Medical Resources Corporation（米国）