

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 オプティカルアクセスシステム

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・仕様

製品番号	(カニューラ径 x 有効長) 製品名称
Advanced Fixation タイプ	
CFR01/CFR10	5mm×150mm Kii Advanced Fixation
CFR03/CFR12	5mm×100mm Kii Advanced Fixation
CFR33	11mm×100mm Kii Advanced Fixation
CFR71	12mm×150mm Kii Advanced Fixation
CFR73	12mm×100mm Kii Advanced Fixation
CFS01	5mm×150mm Kii Advanced Fixation
CFS02	5mm×100mm Kii Advanced Fixation
CFS03	5mm× 75mm Kii Advanced Fixation
CFS12	11mm×100mm Kii Advanced Fixation
CFS21	12mm×100mm Kii Advanced Fixation
CFS22	12mm×100mm Kii Advanced Fixation
Z-Thread タイプ	
CTR01/CTR10	5×150mm Kii アクセスシステム
CTR03/CTR12	5×100mm Kii アクセスシステム
CTR05/CTR14	5×55mm Kii アクセスシステム
CTR33	11×100mm Kii アクセスシステム
C0R83	12×60mm Kii アクセスシステム
CTR71	12×150mm Kii アクセスシステム
CTR73	12×100mm Kii アクセスシステム
C0R37	15×100mm Kii アクセスシステム
C0R39	15×150mm Kii アクセスシステム
CTS01	5 x 150mm Kii sleeve
CTS02	5 x 100mm Kii sleeve
CTS03	5 x 55mm Kii sleeve
CTS12	11 x 100mm Kii sleeve
CTS22	12 x 100mm Kii sleeve

2. 構成ユニット

製品番号	構成ユニット
CFR01、CFR03、CFR33、CFR71、CFR73	カニューラ&シール オブチュレーター シリンジ
CFR10、CFR12	カニューラ&シール× 2 オブチュレーター シリンジ
CTR01、CTR03、CTR05、CTR33、C0R83、CTR71、CTR73、C0R37、C0R39	カニューラ&シール オブチュレーター
CTR10、CTR12、CTR14	カニューラ&シール× 2 オブチュレーター
CFS01、CFS02、CFS03、CFS12、CFS21、CFS22、CTS01、CTS02、CTS03、CTS12、CTS22	カニューラ&シール

3. 包装

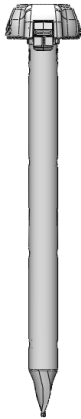
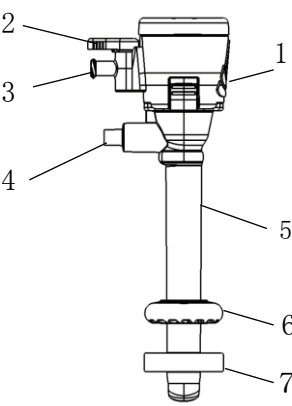
CFR01、CFR03、CFR33、CFR71、CFR73、CTR01、CTR03、CTR05、CTR33、C0R83、CTR71、CTR73、C0R37、C0R39・・・ 6個/箱

CFS01、CFS02、CFS03、CFS12、CFS21、CFS22、CTS01、CTS02、CTS03、CTS12、CTS22・・・ 12個/箱

CFR10、CFR12、CTR10、CTR12、CTR14・・・10個/箱

4. 各部の名称

Advanced Fixation タイプ

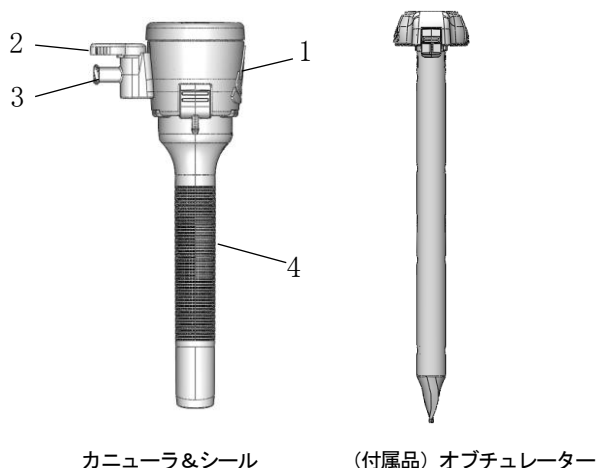


カニューラ&シール

(付属品) オブチュレーター

番号	名称
1	Kii シール
2	ストップコックレバー
3	気腹ガス送気孔
4	バルーン送気孔
5	カニューラ
6	固定ディスク
7	バルーン

Z-Thread タイプ



番号	名称
1	Kii シール
2	ストップコックレバー
3	気腹ガス送気孔
4	カニユーラ

(付属品)
シリンジ



5.原材料（体液に接触する原材料）

Advanced Fixation タイプ

番号	名称	原材料名
1	Kii シール	シリコングリス
5	カニユーラ	ポリカーボネート
6	固定ディスク	スチレン系熱可塑性エラストマー
7	バルーン	ポリオレフィン シアノアクリレート接着剤
—	オブチュレーター	ポリカーボネート

Z-Thread タイプ

番号	名称	原材料名
1	Kii シール	シリコングリス
4	カニユーラ	共重合ポリエステル ブラックインク・シンナー
—	オブチュレーター	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、主に腹部、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開口部や組織、腹膜外腔を通過する挿入経路となる作業用チャンネルを作製するものであり、利便性を図るために必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【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) アドバンスドフィクセーションタイプを使用する場合は、使用前に、バルーンが収縮していることを確認すること。もしバ

ルーンが膨らんでいた場合は、付属のシリンジをバルーン送気孔に差し込み、ピストンを引いて収縮させる。

- (3) 本製品はシールがスリーブに装着され、ストップコックは開放状態で梱包されている。シールがスリーブからはずれていた場合は取り付けてから使用すること。

2.穿刺方法

カニユーラのタイプによって以下2パターンの使用方法がある

(1) Advanced Fixation タイプ

- 1)本製品をパッケージから取り出し、カニユーラ&シール上部の Kii シールからオブチュレーターを装着する。固定ディスクは、あらかじめシール側へ押し上げておくこと。
- 2)オブティカル法による穿刺を行う場合、あらかじめ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する。
- 3)標準的な外科手技により穿刺部位の皮膚切開を行う。
- 4)皮膚切開部から適当な切開を加え、本製品に適度な力を加えて左右に回し、内視鏡下で観察しながら、体腔内にオブチュレーター先端が達するまで挿入する。(オブティカル法)
- 5)気腹ガス送気孔に気腹装置（本認証範囲外）を接続し、気腹を行う。十分に気腹されたら、適度な力を加えながら本製品を左右に回し、所定の位置まで挿入する。なお、気腹方法には、ほかに送気を行いながら同時に穿刺を行う方法がある。その場合は、オブチュレーターを穿刺する前に、あらかじめ気腹ガス送気孔に気腹装置（本認証範囲外）を接続し、移動させた後、本製品に適度な力を加えて左右に回し、内視鏡下で観察しながら体腔内にオブチュレーター先端が達するまで挿入する。挿入後、送気を行い十分に気腹されたら、再度、適度な力を加えて本製品を左右に回しながら所定の位置まで挿入する。
- 6)付属のシリンジをバルーン送気孔に取り付け、5cc の送気を行い、バルーンを膨らませてから固定ディスクを体表まで押し下げる。
- 7)穿刺完了後、カニユーラ&シールからオブチュレーターを引き抜く。

(2)Z-Thread タイプ

- 1)本製品をパッケージから取り出し、カニユーラ&シール上部の Kii シールからオブチュレーターを装着する。
- 2)オブティカル法による穿刺を行う場合、あらかじめ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する。
- 3)標準的な外科手技により穿刺部位の皮膚切開を行う。
- 4)皮膚切開部から適当な切開を加え、本製品に適度な力を加えて左右に回し、内視鏡下で観察しながら、体腔内にオブチュレーター先端が達するまで挿入する。(オブティカル法)
- 5)気腹ガス送気孔に気腹装置（本認証範囲外）を接続し、気腹を行う。十分に気腹されたら、適度な力を加えながら本製品を左右に回し、所定の位置まで挿入する。なお、気腹方法には、ほかに送気を行いながら同時に穿刺を行う方法がある。その場合は、オブチュレーターを穿刺する前に、あらかじめ気腹ガス送気孔に気腹装置（本認証範囲外）を接続し、移動させた後、本製品に適度な力を加えて左右に回し、内視鏡下で観察しながら体腔内にオブチュレーター先端が達するまで挿入する。挿入後、送気を行い十分に気腹されたら再度、適度な力を加えて本製品を左右に回しながら所定の位置まで挿入する。
- 6)穿刺完了後、カニユーラ&シールからオブチュレーターを引き抜く。

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。必要に応じて Kii シールをカニユーラからはずし、組織を回収する。

4.引き抜き

術後、カニユーラ&シールを引き抜く。アドバンスドフィクセーションタイプの場合は、バルーン送気孔にシリンジを取り付け、シリンジのピストンを引き、バルーンから空気を抜いてから本製品を引き抜く。

5.廃棄

本製品は単回使用の製品につき 1 回（1 症例）限りの使用であるため、使用後は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器具	カニューラ内径φ5mmに適用すること カニューラ内径φ11mmに適用すること カニューラ内径φ12mmに適用すること カニューラ内径φ15mmに適用すること
組み合わせ可能な気腹装置（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ューラ&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

- 追加の送気は 5cc までとすること。必要以上の送気はバルーンの破裂を引き起こす可能性があるため十分注意すること。
- バルーンが尖ったものと接触しないようにすること。他の鋼製器具やステープラーの針の周辺での使用、ほかのトロッカーを穿刺する際には注意すること。本製品の挿入および手術中に、器具との接触によりバルーンを破壊するおそれがある。
- バルーンを収縮させるときは、シリンジをバルーン送気孔に十分に押し当てて取り付けること。バルーン送気孔の逆止弁が作動し、バルーンが収縮しない場合がある。
- 本製品を腹壁から引き抜くときは、シリンジのピストンを最小目盛りまで押し込んでからバルーン送気孔に取り付け、ピストンを最大目盛りまで引いてバルーンを収縮させること。バルーンの収縮が不十分になる場合がある。
- 気腹ガス送気孔に送気チューブが確実に接続されていることを確認すること。バルーン送気孔への誤接続によりバルーンの破裂、破片の脱落につながる場合がある。
- 固定ディスクをスライドさせる場合はカニューラ&シールを押さえること。固定ディスクをスライドさせる際にカニューラ&シールを押さえないと、固定ディスクと同時にカニューラ&シールも動いてしまい、臓器を損傷するリスクがある。
- 送気しながら穿刺する場合、高圧、高流量による送気は行わないこと。また、ポートを臍より下部側に設置しないこと。腹膜に達する前に気腹が行われるリスクがある。
- 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。
- 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。
- 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に挿脱すること。斜めに挿脱するとバルブが破損して体腔内に脱落するおそれがある。
- 本製品とステープラーを使用する際、カニューラ&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。
- 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。
- 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。
- バルブがめくれれたり、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。

- 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。
- 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。
- 適度の気腹を行うこと。
- 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。
- トロッカー穿刺の際は、軽く押し付けること。
- オプティカル法によりオブチュレータに内視鏡を挿入してトロッカーを穿刺する場合、内視鏡に力を加えないようにすること。オブチュレータまたは内視鏡を破損するおそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 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。
- 必ずカニューラ&シールの長さや径に一致するオブチュレータを使用すること。また、他社のオブチュレータと組み合わせて使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、器具やそのほか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。
- オブチュレータの内腔には視野方向 0°、または視野方向 30° の内視鏡を組み合わせること。
- 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
- 発熱
- 血腫
- 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
- 気胸
- 腹膜炎
- 出血
- 血圧低下
- 皮下気腫

【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（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
TEL 03-4496-5500

【製造業者】

Applied Medical Resources Corporation（米国）