

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器
JMDN コード 38821002

Kii・ダイセクティングバルーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

本製品は、過去の手術で腹膜外腔に癒着が生じた可能性がある場合には禁忌である。禁忌とされている状況での使用は意図しない組織損傷を引き起こす可能性がある。
再使用禁止。
本製品を恥骨の下に挿入しないこと。
バルーン膨張時に腸や膀胱に直接接触しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 製品名称

本製品は以下の 2 機種により構成される。

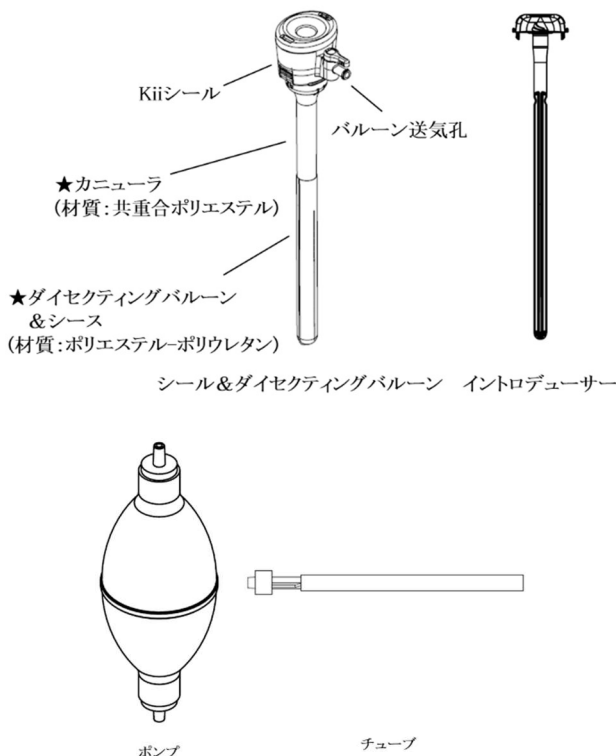
- ・ C0H12 Kii dissecting balloon, Round
- ・ C0H11 Kii dissecting balloon, Oval

2. 包装

C0H12、C0H11・・・・・・・・・・各 3 本／箱

3. 各部の名称

★は使用中、組織等に接触する部分である。



4. 仕様

モデル名	バルーン形状
C0H12	Round タイプ
C0H11	Oval タイプ

作動・動作原理

1. Kii シールを通してダイセクティングバルーンにイントロデューサーを挿入し、ダイセクティングバルーンの先端が挿入可能な十分な長さで、設置部位の皮膚を切開した後、本製品を体内に挿入する。
2. イントロデューサーをダイセクティングバルーンから取り外し、内視鏡を Kii シールを通してダイセクティングバルーンへ挿入する。
3. ポンプをバルーン送気孔に接続し、内視鏡下でモニターしながらバルーンを膨らませて腹膜外腔を剥離する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、腹膜外腔を拡張して組織を剥離し、鏡視下手術のためのスペースを作成する。また、腹腔又は腹膜外腔への手術器具の挿入のための開口部となる。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本製品は滅菌済みのため、包装を開封すれば直ちに使用することが可能である。ただし、ディスポーザブル製品につき、1 回（1 症例）限りの使用とする。
- (2) 使用前に、包装に破損などの異常が無いか確認する。
- (3) 包装から本製品を取り出す。

2. 標準的使用方法

- (1) イントロデューサーの先端がバルーンの先端に達するまで、Kii シールを通してカニューラの軸方向に挿入する。イントロデューサーと Kii シールが所定の位置にロックされていることを確認する。
注) イントロデューサーは、シースの破れを防ぐために Kii シールを通して挿入するときに軸方向の中心に配置する必要がある。
注) シースはダイセクティングバルーンの挿入を容易にし、且つダイセクティングバルーンが膨張すると切れ目から突出するように設計されているため、シースは取り外さない。
- (2) 必要に応じて、シースの先端に滅菌潤滑剤（本認証範囲外）を塗布する。
- (3) ダイセクティングバルーンの先端が挿入可能な十分な長さで、設置部位の皮膚を切開する。目的の組織面まで組織を慎重に切開する。
注) 本製品を挿入するための切開創が小さすぎると、意図しない組織損傷を引き起こす可能性がある。
- (4) バルーン送気孔を腹部に対して垂直且つ背を向けた状態で切開部位にダイセクティングバルーンを挿入する。（図 1 参照）

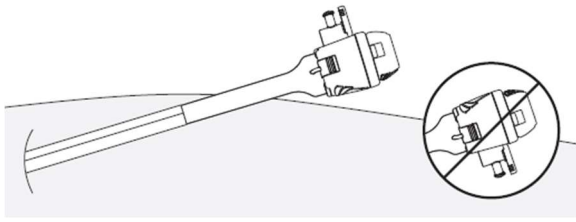


図 1

- 注)バルーン送気孔の向きが正しくないと、意図しない組織損傷を引き起こす可能性がある。
- 注)本製品が目的の組織面に挿入されていることを確認する。誤った組織面に挿入すると、意図しない組織損傷を引き起こす可能性がある。
- (5)適切な領域に達するまで、下方向に力を加え続けながらダイセクティングバルーンを前進させる。
- 注)ダイセクティングバルーンを挿入する際は、他の器具による組織や臓器の損傷を避けるために注意する必要がある。組織や臓器の損傷を引き起こす可能性のある方法でダイセクティングバルーンを無理に押し込まない。
- (6)ダイセクティングバルーンからイントロデューサーを取り外す。
- (7)10 mm 内視鏡（本認証範囲外）を軸方向に Kii シールを通してダイセクティングバルーンに挿入する。
- 注)内視鏡を挿入する際は、ダイセクティングバルーンに接触しないよう注意する。
- (8)バルーン送気孔とチューブ端を回しながら接続し、バルーン送気孔のレバーが開いていることを確認する。
- (9)ポンプを握ってダイセクティングバルーンを膨らませる。その際、内視鏡で腹膜外腔の剥離状況を確認する。
- 注)剥離状況を確認している間は内視鏡をダイセクティングバルーンに押し込まない。押し込むとダイセクティングバルーンが損傷し、破裂する可能性がある。
- 注)ポンプの最大回数を超えないようにする。少ないポンプ回数でも適切に剥離されることがある。膨張の様子を確認しながら、患者の解剖学的構造に基づいて調整することが重要である。

バルーン形状	最大ポンプ回数（回）
Round タイプ	15-20
Oval タイプ	30-40

- 注)ポンプを取り外すときにバルーンを膨らませたままにする場合は、バルーン送気孔のレバーが開閉してあることを確認する。
- (10)適切な剥離が完了した後、ポンプと内視鏡を取り外してダイセクティングバルーンを収縮させる。
- 注)ダイセクティングバルーンを収縮しやすくするために、バルーン送気孔のレバーが開閉してあることを確認する。
- (11)内視鏡を取り外してバルーンが完全に収縮した後、切開部位からダイセクティングバルーンを引き抜く。

3. 廃棄

- (1)使用後、適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)シースを取り外すと意図しない組織損傷等が生じる可能性がある。
- (2)バルーンが損傷する可能性があるため、内視鏡を使用して本製品を体内に挿入しない。
- (3)ダイセクティングバルーンの操作に伴うリスクを最小限にするために、以下のことに留意すること：
- ・ダイセクティングバルーン操作部位と臓器との距離に十分配慮する

- ・イントロデューサーの先端による主要な血管、臓器等の損傷を避けるように十分配慮する
- ・ダイセクティングバルーンを操作するときは、適正な圧力で使用する

- (4)バルーン膨張時は、付属のポンプを使用する。バルーンの過膨張はバルーンの破裂につながる恐れがあるため、ポンプの最大回数を超えないようにする。
- (5)バルーン膨張前に Kii シールを取り外す場合は、バルーンの向きが適切になるように、膨張前にバルーン送気孔とカニューーラに印字してある「11」とが同じ方向を向いていることを確認する。同じ方向を向いていない場合、意図しない組織損傷を引き起こす可能性がある。

有害事象

その他の有害事象

組織や臓器の損傷。

【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)