

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821001

## ルナパイプ

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

## &lt;使用方法&gt;

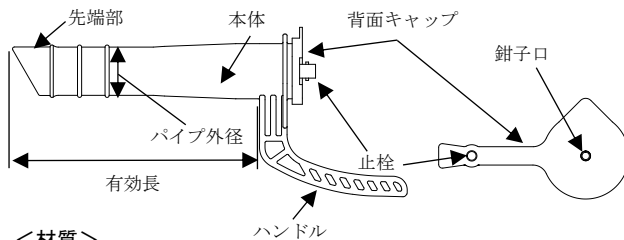
- 再使用・再滅菌禁止

## &lt;適応対象&gt;

- 妊婦 [妊娠を継続できない可能性がある。]

## 【形状・構造及び原理等】

## &lt;代表図&gt;



## &lt;材質&gt;

|        |            |
|--------|------------|
| 本体     | ポリカーボネート   |
| 先端部    | シリコン及び蛍光色素 |
| 背面キャップ | シリコン       |

| 品種名        | パイプ外径 | 有効長   |
|------------|-------|-------|
| ルナパイプ 30mm | 30mm  | 180mm |
| ルナパイプ 35mm | 35mm  | 180mm |
| ルナパイプ 40mm | 40mm  | 180mm |

## &lt;原理等&gt;

婦人科領域の腹腔鏡下手術等で、人体の自然開口部を拡張することができる。また、先端位置の認識を補助することを目的に、近赤外光により発光する蛍光色素を含有する先端部を備えた構造としている。

## 【使用目的又は効果】

本品は人体の自然開口部向けの拡張器として使用する。

## 【使用方法等】

1. 患者の腔の大きさに合ったサイズを選択する。
2. 汚染に十分に注意し、包装内から取り出す。
3. ハンドルを持ち腔口の位置を良く確認した上で、先端部を腔口より挿入し、拡張させる。
4. 必要に応じて近赤外カメラを用いて先端部の位置を確認する。
5. 必要に応じて止栓を開けて鉗子口から器具の出し入れや、背面キャップを開けて、組織の取り出しを行う。
6. 目的の手技を行う。
7. 手技終了後、本品を抜去する。

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 背面キャップと本体及び止栓と背面キャップの装着状態を確認すること。[背面キャップが斜めに装着されていたり、止栓が奥まで入っていないと気腹ガスが漏れる可能性がある。]
2. 腔に挿入して使用する器具のため、その他の部位（肛門〔直腸〕）には使用しないこと。[直腸が損傷する可能性がある。]

3. 本品にエネルギーデバイスを接触させないこと。[本体が溶融し、変形する可能性がある。]
4. 先端が鋭利なもの（針付き縫合糸等）を鉗子口から入れないこと。[背面キャップが破損し、気腹ガスが漏れる可能性がある。]
5. 鉗子類を挿入・抜去する際は、慎重に操作を行い、鉗子口に対してまっすぐ挿入・抜去すること。[斜め方向からの挿入・抜去は背面キャップや本体、先端部の損傷及び体内への脱落を引き起こす可能性がある。]
6. 鉗子口から挿入できる鉗子は外径φ4.5mm～φ5.8mm のものを使用すること。[対応外径以外のものを使用すると、挿入できない場合や鉗子口を破損する可能性がある。]

## 【使用上の注意】

## 【重要な基本的注意】

1. 本品は TLH（腹腔鏡下子宮全摘術）等において、腔に挿入し使用する器具のため、その他の部位には使用しないこと。
2. 婦人科悪性腫瘍患者へは慎重に使用すること。[挿入及び操作により、悪性腫瘍を播種させる可能性がある。]
3. 患者の腔の大きさに合ったサイズを選択すること。[腔に対して大きいサイズを選択した場合、腔内を裂傷させる可能性がある。また腔に対して小さいサイズを選択した場合、気腹ガスが漏れる可能性がある。]
4. 本体内でフレキシブルデバイスの先端を屈曲させないこと。[背面キャップや本体、先端部の破損及び体内への脱落を引き起こす可能性がある。]
5. 界面活性剤及びアルコール等を本品に接触させるとひび割れが生じる可能性があるため注意すること。
6. 先端部への血液付着により蛍光が見えないことがある。
7. 腔壁及びその他生体組織が厚い場合、蛍光が見えないことがある。
8. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

## 【不具合・有害事象】

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する可能性がある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1. その他の不具合
  - ・ 本品の破損
  - ・ 気腹ガスの漏れ
  - ・ 溶融によるプラスチック片及びシリコン片の脱落  
[エネルギーデバイスを接触させたことによる溶融]
2. その他の有害事象
  - ・ 感染
  - ・ 出血
  - ・ アレルギー反応
  - ・ 臓器損傷
  - ・ 破損、脱落片の体内遺残

## 【妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用】

妊婦には使用しないこと。[妊娠を継続できない可能性がある。]

## 【保管方法及び有効期間等】

## 【保管方法】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

## 【使用期限】

包装（ラベル）に使用期限を表示している。[自己認証による]

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**〔製造販売元〕**

フォルテグロウメディカル株式会社

TEL：0283-22-2801

**〔販売元（お問合せ窓口）〕**

テルモ株式会社（テルモ・コールセンター）

TEL：0120-12-8195