

** 2025 年 6 月 改訂 (第 13 版)
* 2025 年 4 月 改訂 (第 12 版)

医療機器承認番号：21700BZZ00162000

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非能動処置具 (JMDN コード 38819002)

コバメッド硬膜外腔アクセスキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

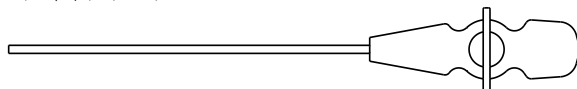
<使用方法>

- 1) ガイドカテーテルは、先端を曲げた状態で挿入しないこと。[予期せぬ組織損傷または機器の損傷を招くおそれがあるため。]
- 2) ガイドカテーテルは、必要以上に強くおし進めないこと。[予期せぬ組織損傷または機器の損傷を招くおそれがあるため。]
- 3) 生理食塩水の注入圧は 8kPa (60mmHg) 以上にしないこと。[頭蓋内圧を上昇させ、予期せぬ合併症を発生させるおそれがあるため。]
- 4) 薬液は、高周波やレーザー等のエネルギーを放出する機器を使う前に注入しないこと。また薬剤注入とエネルギーを放出する機器とを同時に使用しないこと。[薬剤の変性を招くおそれがあるため。]
- 5) 完全な全身麻酔下での手術は行わないこと。[意識下で患者の痛みをモニタリングしながら手術しないと、予期せぬ患者損傷のおそれがあるため。]
- 6) ファイバースコープが突き出た状態で癒着物の剥離等の操作を行わないこと。[カテーテル先端を支点にファイバースコープが折れ曲がり、ファイバースコープを損傷することがあるため。]
- 7) 硬膜外腔において、ガイドカテーテル先端からガイドワイヤーを出した状態で操作しないこと。[予期せぬ組織損傷を招くおそれがあるため。]
- 8) 再使用禁止

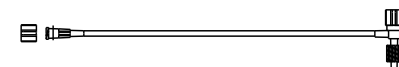
【形状・構造及び原理等】

** <本品の基本構成>

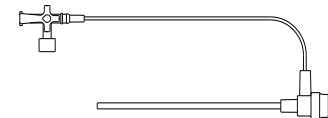
・ガイドカテーテル



・アクセスポート



・8Fr シース



・8Fr ダイレーター



・0.032"ガイドワイヤー



** <材質>

ガイドカテーテル：ポリアミド、ポリウレタン、ABS 樹脂
アクセスポート：ポリカーボネート、シリコン、ABS 樹脂、
ポリ塩化ビニル (可塑剤として DEHP を含む)
8Fr シース：4 フッ化エチレン-6 フッ化プロピレン共重合体、
ポリカーボネート、シリコン、
ポリ塩化ビニル (可塑剤として DEHP を含む)
8Fr ダイレーター：4 フッ化エチレン-エチレン共重合体
0.032"ガイドワイヤー：ステンレス

<原理>

ガイドカテーテルは、操作ダイヤルを左右に回転することにより、操作ダイヤルとカテーテル先端をつないでいるループ状のワイヤーの一方が牽引されシャフトを曲げることが出来る。

【使用目的又は効果】

本品は、硬膜外腔において以下の目的で使用するアクセスシステムである。

- ・癒着物の剥離、薬液の注入及び吸引を行う。
- ・ファイバースコープ (申請外) と共に用いて観察を行う。
- ・ガイドカテーテルの内径に適合する高周波電気手術器及びレーザー治療器と共に用いて、切開を行う。
- ・ガイドカテーテル仕様
 - 1) 引張り強さ : 19.6N
 - 2) 接続強度 : 19.6N

【使用方法等】

<使用方法>

- 1) 術部を清潔にしドレープ等をかけます。
- 2) 仙骨裂孔近くの表皮部を局所麻酔します。また必要な場合は更に深部に麻酔を施します。
- **3) 導入針 (別売り) を麻酔部位より仙骨裂孔に挿入し、硬膜外腔に留置します。
- **4) 透視装置を使用し、ガイドワイヤーを導入針より挿入し、硬膜外腔に入れます。
- **5) ガイドワイヤーの先端部を留置したまま、導入針を抜去します。
- 6) メスを用いて皮膚を切開します。
- 7) 8Fr シース (シースイントロデューサーの一部) のストップコックを開めた状態にします。
- 8) 8Fr ダイレーター (シースイントロデューサーの一部) を 8Fr シース後方の挿入バルブより差し込んでロックし、シースイントロデューサーを組み立てます。
- 9) シースイントロデューサーをガイドワイヤーに沿わせて仙骨裂孔に挿入し、8Fr シースを硬膜外腔に留置したまま 8Fr ダイレーターとガイドワイヤーを抜去します。
- 10) シースイントロデューサーを挿入する前に、必要に応じて 9Fr ダイレーターを挿入し挿入路を拡張しておくことも可能です。
- 11) 必要に応じて透視装置等を使用し、8Fr シースが硬膜外腔に正しく挿入されているか確認します。
- 12) ガイドカテーテルの一方のルーアロックにアクセスポートを接続し、もう一方のルーアロックに三方活栓付き延長チューブを接続します。
- 13) 無菌状態で、輸液セットと生理食塩水バッグを接続します。
- 14) ガイドカテーテルに接続した三方活栓付き延長チューブと輸液セットを接続します。
- 15) 10mL か 20mL の注射器を三方活栓に接続し、生理食塩水で硬膜外腔をおし広げる、または硬膜外腔を洗浄します。

その際、硬膜外腔内圧が高くないように注意します。

- 16) ファイバースコープをガイドカテーテルに接続したアクセスポートより挿入します。
ファイバースコープをカテーテルの先端に届くまで挿入します。
(注意) ファイバースコープがカテーテル先端から突出しない位置にあわせて、アクセスポートを締め、動かないよう固定してください。
ファイバースコープが突出した状態で21)、22)の操作を行うと、ファイバースコープを損傷することがあります。
(注意) アクセスポートを強く締めすぎるとファイバースコープを損傷することがあります。
- 17) ファイバースコープがカテーテルの先端に位置し、モニターの画像がクリアでフォーカスが合っていることを確認してください。
- 18) ガイドカテーテルをシースに挿入する前に、カテーテル内部の空気を取り除く為に、三方活栓を開き、カテーテル内部に生理食塩水を流します。
- 19) ガイドカテーテルをシースから挿入します。
- 20) 過度の流速や流圧により組織に損傷を与えないようにゆっくりと少量の生理食塩水を注入します。
- 21) 透視装置のガイドの下、ガイドカテーテルを目的の部位まで進めます。
- 22) ファイバースコープの画像で目的の組織を診断し、必要に応じて、癒着物の剥離、薬液の注入、その他適切な処置をします。
(注意) 薬液は、高周波やレーザー等のエネルギーを放出する機器を使う前に注入することは出来ません。
一度に薬剤注入とエネルギーを放出する機器とを使用することは禁忌です。
- 23) ガイドカテーテルを抜き手技を終了します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) カテーテル挿入の際、少量の生理食塩水等によってカテーテルを満たしてください。
- 2) カテーテル操作の際に、カテーテルを無理に曲げたり、先端が曲がった状態でカテーテルを引き抜かないでください。
- 3) カテーテルにファイバースコープを挿入した後は、カテーテルに無理な力をかけないように注意してください。
- 4) ファイバースコープの損傷を防ぐため、アクセスポートをきつく締めすぎないでください。

**** 5) 導入針、縫合針、メスの刃先には十分注意してください。**

**** 6) 内視鏡不使用時に透視下で操作する場合は安全面を考慮し、十分に確認を行いながら操作してください。**

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) ガイドカテーテルを使用して手術を行う時は、患者の意識があるような状態に保ってください。
- 2) 術前に十分な検査を実施し、適切と判断された場合のみ手術を行ってください。
- 3) 手術のストレスによって悪化する可能性のある医療上の問題がある場合、前もって処置するかどうか判断してください。
- 4) 仙骨裂孔が閉じている患者には硬膜外腔にアプローチできない可能性があるため、術前に施術が可能かどうか十分な検査を行ってください。

2. 相互作用

[併用注意]

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤（又は脂肪乳剤を含有する製剤）、油性成分、界面活性剤及びエタノール等の溶解補助剤を含む注射剤	三方活栓に破損（クラック）が生じたとの報告がある。	これらの薬液との併用でポリカーボネート製医療機器に破損（クラック）が生じることが報告されている。

- ### 3. 不具合・有害事象

この外科的手術の性質として、以下の有害事象が起きることがあります。

- ・痛みの悪化
- ・髄膜炎
- ・神経麻痺
- ・網膜出血
- ・硬膜穿孔
- ・しびれ、うずき、知覚異常、麻痺の継続
- ・神経根断裂、または神経根引き抜き損傷
- ・クモ膜炎
- ・皮下炎症
- ・硬膜炎／膿瘍
- ・頭蓋内出血
- ・硬膜穿孔後の頭痛

その他の有害事象

数パーセントの患者に以下の有害事象報告があります。

- ・挿入部位の痛み
- ・術中の麻痺
- ・挿入部位からの少量の廃液
- ・術中・術後の頭痛

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・包装に傷や破れが生じないように、取扱いおよび保管に注意してください。
- ・本品は、高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管してください。
- ・本品を施設内で保管使用する場合には、先入れ先出しを励行してください。

[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】

製造販売元及び製造元

フォルテ グロウ メディカル株式会社

電話番号：0283-22-2801

発売元

バイオメディカ・ヘルスケア株式会社

電話番号：03-4550-0183