

機械器具50 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器 13373002

マルチフラップゲート

再使用禁止

【警告】

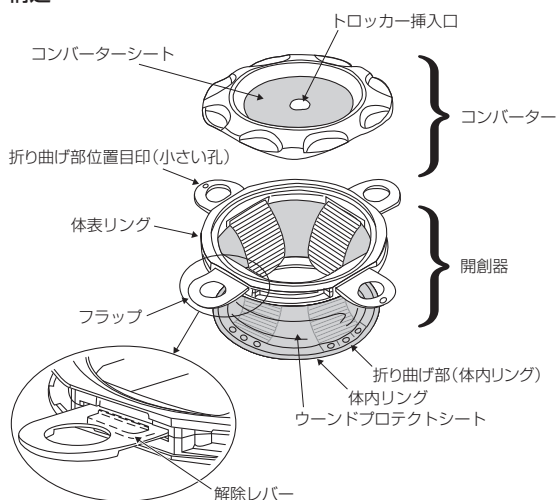
1. 体内リングを体内に挿入したら、開創操作の前後に指で体内リングと腹壁の間に臓器を挟んでいないことを確認すること。胸部で使用する場合は肺が膨らんでいると体内リングに肺を挟みやすくなるので特に注意すること。〔臓器を挟んだ状態で開創すると臓器を損傷する危険性がある。〕

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	サイズ	切開長 (cm)	体表リング外径 (cm)
MD-49611	L	6	13.5
MD-49631	M	4～6	10

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
体表リング	ABS樹脂
フラップ	ポリウレタン
体内リング	
ウインドプロテクトシート	

4. 作動・動作原理

本品は、体内リングを切開創から体内に挿入し、これを支点としフラップを引っ張り、体表リングに固定することにより切開創を広げる構造である。コンバーターを付設すると、気腹状態が得られる他、コンバーターにトロッカーを付設することが可能で、内視鏡下の処置を行うことができる。

【使用目的又は効果】

創部等を広げて保持するために用いる。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・内視鏡下外科手術に使用する器具一式
2. 滅菌袋を開封して、本品を取り出し、汚れ、つぶれ、折れ等の異常がないことを確認する。
3. フラップの固定・解除確認を以下の手順で実施する。フラップは4本とも実施すること。
 - 1) フラップを体表リングの外周方向へ引っ張り、フラップのストッパーが固定部を数段越えるまで引っ張る。
 - 2) 次に引っ張ったフラップを体表リングの内側へ引き、容易に戻らないことを確認する。
 - 3) 確認後解除レバーを下に押し下げフラップを固定されない位置まで引き戻す。フラップ4本とも行う。
4. 設置部位に付属のメジャーを置き、摘出する臓器の大きさを考慮し、体表にマーキングを行い切開を加える。マーキング及び切開は、以下のサイズを目安として実施する。
 - 1) 腹部に使用する場合：Lサイズは6cm、Mサイズは4～6cmを目安とする。
 - 2) 胸部に使用する場合：Lサイズは6cm、Mサイズは4～6cmを目安とするが、肋間の広さにより挿入し難い場合は長めにする。
5. 体内リング挿入予定部周囲に臓器の癒着がないことを確認する。
6. 胸部に使用する場合は予め、肋間を金属製の開胸器等で広げておくとう装著しやすくなる。
7. 体内リングを折り曲げ部で底面同士が合わさるように半分に折り曲げる。(図1)
※体内リングの折り曲げ部は折り曲げ部位置目印のあるフラップの取り付け部にある。
8. 腹部に使用する場合、開創効果を最大限に得るためには、切開創の長軸に対して45°の位置にフラップを設置することが必要である。(図2) 従って、体内リングを腹腔内へ挿入する際は、切開創に対してフラップの位置が適切となる方向で行う。(図3)
胸部に使用する場合、開創効果を最大限に得るためには、肋骨に対してフラップを垂直および平行方向の位置になるように設置することが必要である。従って、体内リングを胸腔内へ挿入する際は、肋骨に対してフラップの位置が適切になるように行う。(図4)
※本品を設置後に回転させてフラップの位置を調整することは困難である。フラップの位置に注意して挿入すること。

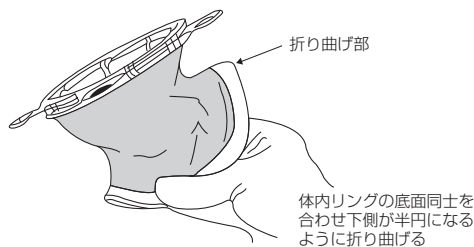


図1

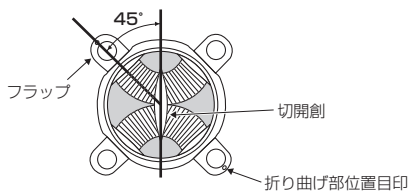


図2 (腹部の場合)

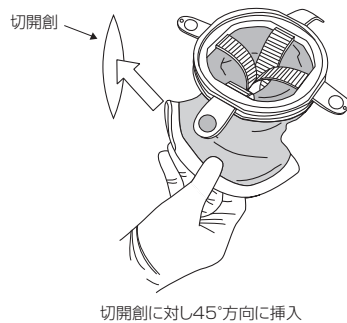
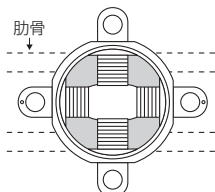


図3 (腹部の場合)



肋骨に対してフラップが垂直・平行に設置

図4 (胸部の場合)

9. 体内リングを挿入後、指で体内のリングを触り、変形のないこと、臓器を挟み込んでいないことを確認する。
10. 体表リングを持ち、体内リングが腹壁または胸壁に密着するまで持ち上げた後、体表リングが体表に接触するまでフラップを引っ張る。(図5)

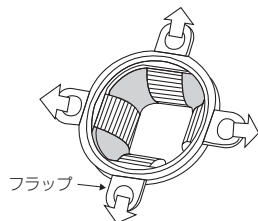


図5

11. 次に図6に示すように体内リングが飛び出さないように手を添えてフラップを一本ずつ引っ張り開創する。
腹部に使用する場合は、4本のフラップの引き出し長さは、体内リングが変形し、気腹ガスがリークしないように均等になるように調整しながら十分に開創する。
胸部に使用する場合は以下の手順で実施する。(腹部と異なりフラップ引出長さは、肋骨に垂直方向と平行方向で異なる。)
- 1) 肋骨に垂直な位置のフラップを引き開創する。開創は肋間の広さに適した幅とする。
- 2) 次に肋骨に平行な位置のフラップを引き、十分な視野が得られるまで開創する。
12. フラップのストッパー (図7) の固定は、気腹ガスがリークし気腹状態が得られなくならないように体表リングに対して斜めに固定されていないことを確認する。

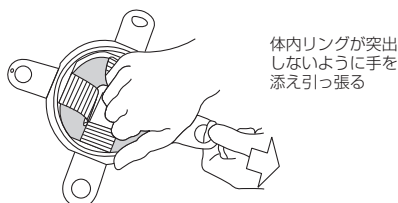


図6

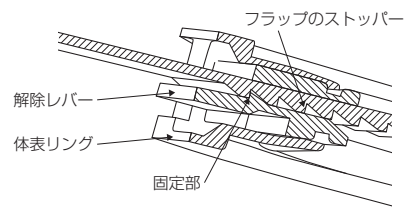


図7 (断面図)

13. 開創後に再度指で体内のリングを触り大きく変形していないこと、臓器を挟み込んでいないことを確認する。
14. 本品を介して体内の処置を行う。
15. 気腹操作を行う場合はコンバーターを装着する。コンバーターの装着は、コンバーターの切欠き穴をフラップの位置に合わせるようにコンバーターを体表リングの上に置き、右回しにカチッとする感覚があるところまで45°回転させ固定する。(図8) 取り外す場合は、左に回す。

- ①方向をチェックし、②右回しに回転させる
体表リング上にのせる

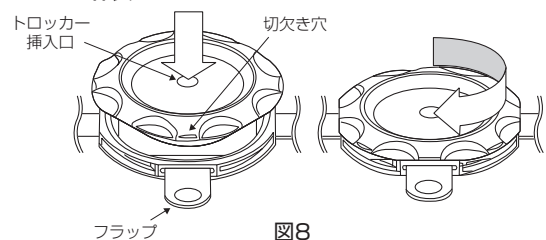


図8

16. トロッカーの設置が必要な場合は、コンバーターのトロッカー挿入口に設置する。
- 1) コンバーターを開創器から取り外した状態で、トロッカー挿入口へゆっくりとねじりながら挿入する。
- 2) 体表リングから臓器までの距離を測り、トロッカー先端が臓器を傷つけない距離でトロッカーをコンバーターに設置する。
- 3) トロッカーの内筒を取り外しトロッカーの先端部で臓器を傷つけないことを確認し、コンバーターを開創器に装着する。
17. 開創器の取り出し操作は以下に従うこと。
- 1) Lサイズの場合
・体内リングに指をかけ中心方向に引き出すようにして抜去する。
- 2) Mサイズの場合
- ①折り曲げ部位置目印のあるフラップ2本のうちどちらか一方を解除する。
・フラップの下にある解除レバーを押し下げる。(図9)
・解除レバーを押し下げたまま、鉗子等でフラップが体表リングから完全に外れるまで引き戻す。(図10)
- ②解除したフラップの体内リング接着部の手前を指で押し下げ体内リングを折り曲げる。(図11)
- ③体内リングを折り曲げたまま解除したフラップを上方へ引き上げ体内リングを抜去する。(図12)

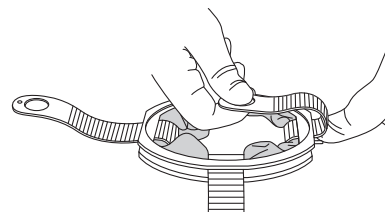


図9

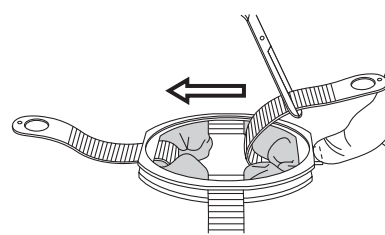


図10

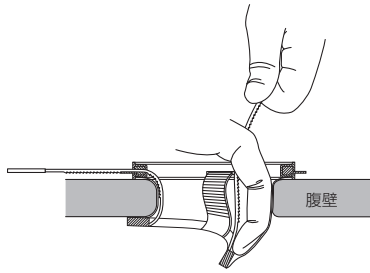


図11

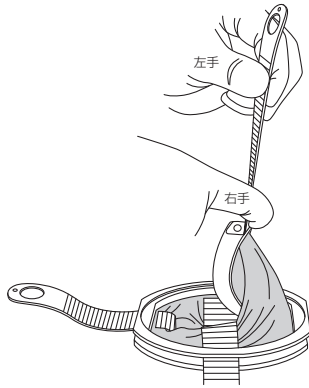


図12

18. フラップの引き戻し方法は以下の手順に従う。

- 1) 本品を体外へ取り出す。
- 2) 解除するフラップをめくり上げ、解除レバーを指で押し下げる。(図13)
- 3) 解除レバーを押し下げたままフラップの両側を保持して中心方向に向かって引き戻す。(図14)

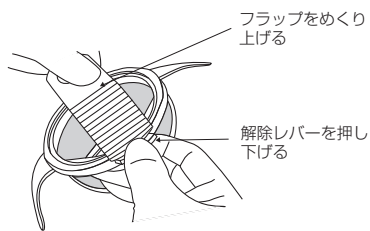
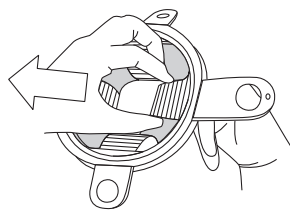


図13



解除レバーを押し下げたままフラップを引き戻す

図14

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. フラップは設置前には引っ張らないこと。フラップを引っ張りすぎると体内に挿入し難くなる可能性がある。
2. コンバーターと組み合わせて刃付きのトロッカーは使用しないこと。トロッカー挿入口へ挿入時に患者や術者を傷つける危険性があり、またトロッカー挿入口を傷つけ、トロッカー挿入口が裂けたり、気腹ガスがリークし気腹状態が得られない可能性がある。
3. コンバーターと組み合わせてトロッカー用固定具を使用しないこと。トロッカー用固定具の外径が大きいため、トロッカー挿入孔が裂け、気腹ガスがリークし、気腹状態が得られない可能性がある。
4. 適応切開長を超えた場合には、慎重に使用すること。気腹ガスがリークし気腹状態が得られない可能性がある。
5. 適応切開長より小さい場合には適切な切開長まで切開を行い使用すること。腹腔内から取り出せなくなる可能性がある。
6. 体内リングを挿入する時は、体内リングの底面同士を合わせて

て折り曲げ部で折り曲げること。体内リングの上面同士を合わせて折り曲げると、体内に挿入し難くなる可能性がある。

7. 体内リングを挿入する時は、腹腔内へ挿入すること。体内リングが腹膜と筋層の間に入ると、腹壁を傷つける危険性がある。また、体内リングの取り出しが困難になる可能性がある。
8. 開創は一人で操作を行い、大きく開創する場合は必ず体内リングに手を添えて開創操作を行うこと。体内リングが切開創から突出する可能性がある。また、無理な開創は行わないこと。肋間神経の損傷や骨折の危険性がある。
9. ウウンドプロテクトシートに鋭利な器具や発熱した器具を接触させないこと。シートが破れるとその隙間から、気腹ガスがリークし、気腹状態が得られない可能性があり、また創感染が起こる危険性がある。
10. コンバーターは体表リングの外周の形状と一致するまで45°回転させ嵌合させること。嵌合が不十分な場合、コンバーターが外れたり気腹ガスがリークし気腹状態が得られない可能性がある。
11. トロッカーをコンバーターに設置する場合は、トロッカー挿入口に滅菌蒸留水や潤滑剤は使用しないこと。また体液のついたトロッカーは良く拭き取って使用すること。挿入抵抗が急激に低下し、トロッカーが一気に挿入されることがある。
12. コンバーターと組み合わせて外筒の表面性状が変化するトロッカーは注意して使用すること。挿入抵抗が急激に低下し、トロッカーが一気に挿入されることがある。
13. トロッカーをコンバーターに設置した後に、トロッカーとコンバーター挿入口の間にトロッカー挿入口のスリット部分を挟み込んでいないことを確認すること。気腹ガスがリークし気腹状態が得られない可能性がある。
14. コンバーターに設置したトロッカーの挿入長を変更する場合は、開創器からコンバーターを外した状態で行うこと。開創器にコンバーターを設置したままトロッカーの挿入長を変更した場合、トロッカー先端により臓器を損傷する危険性がある。
15. 使用できるトロッカーは一本だけで、必ずトロッカー挿入口に設置し、設置できるトロッカーのサイズは内径5mm以上13mm未満であること。また、トロッカー挿入口へ処置具を直接挿入して使用せず、必ずトロッカーを介して行うこと。トロッカー挿入口以外にトロッカーを設置したり、指定サイズ外のトロッカーを使用した場合、気腹ガスがリークし気腹状態が得られない可能性がある。
16. コンバーターに設置したトロッカーより処置具等を入挿入する場合には必ず挿入し体内リング、ウウンドプロテクトシート、フラップに引っ掛からないようにすること。処置具や本品を破損する可能性がある。
17. 体表リングを引っ張って体内リングを無理に抜去しないこと。挿入経路の損傷や出血、切開創が裂ける危険性がある。
18. 本品を切断して腹腔内から抜去しないこと。腹腔内に破片が残る危険性がある。
19. MD-49631 (Mサイズ) の体内リングを取り出すとき、フラップは1本のみ解除すること。2本以上解除すると指をかけ辛くなり取り出しが困難になる可能性がある。
20. MD-49631 (Mサイズ) の体内リングを取り出すときは体内リングの折り曲げ部に接着されているフラップに指をかけて折り曲げること。折り曲げ部と90°ずれた部分で折り曲げると、重なるように折れ曲がり、取り出しが困難になる可能性がある。
21. 本品を抜去後は出血が無いことを確認すること。出血が認められる場合は適切に処置すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 腹壁の厚さが極端に厚い患者。〔体内リングが挿入できない可能性がある〕
- 2) 癒着の強い患者。〔体内リング挿入時に、臓器を挟み込み臓器を傷つける危険性がある〕
- 3) 肋間が極端に狭い患者や骨折の起こりやすい患者。〔体内リングが挿入できない可能性や、肋間神経の損傷、骨折の危険性がある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 麻酔による十分な筋弛緩を行い、無理に開創しないこと。圧迫による血腫や虚血による皮膚の変色が起こる危険性がある。
- 2) 癒着症例は十分に剥離を実施して使用すること。体内リング挿入時に臓器を挟み込み臓器損傷する危険性がある。

3. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・ウインドプロテクトシートの破れ

【重大な有害事象】

- ・挿入経路の損傷、出血
- ・創感染
- ・臓器損傷
- ・腹膜炎
- ・血腫、皮膚の変色

【その他の不具合】

- ・気腹ガスのリークによる気腹操作不能
- ・体内リングの切開創からの抜け
- ・フラップの脱落
- ・切開創からの抜去不能

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光、水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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】

【製造販売業者】

SBカワスミ株式会社