

VチューブⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

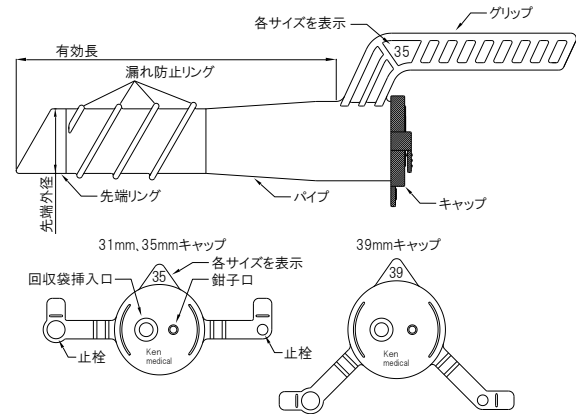
《適用対象（患者）》

妊娠もしくは妊娠している可能性がある患者には使用しないこと。
[妊娠している患者に使用することを意図していない。]
[妊娠が継続できない恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシードガス滅菌済である。

《形状》＊



各部の寸法		
サイズ呼称	先端外径	有効長
31mm	31mm	172mm
35mm	35mm	174mm
39mm	39mm	176mm

《原材料》

ポリメタクリル酸メチル(アクリル)、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

婦人科領域の腹腔鏡下手術において、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】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

《使用前確認》

- ①キャップとパイプの装着状態を確認する。
 - ・キャップが斜めに装着されていないこと。かつ、キャップの縁が浮いていないこと。
 - ・止栓が鉗子口及び回収袋挿入口の奥まで入っていること。＊
- ②使用する鉗子及び回収袋が各挿入口を破損しないこと並びに鉗子又は回収袋の抜き差し及び操作が可能であることを確認する。＊

《使用方法》

- ①本品を経膈的に臍門蓋部まで挿入する。
- ②腹腔鏡カメラにて臍門蓋部付近を確認しながら、本品をゆっくり押し込む又は回転させたりしながら、本品の先端位置を視認する。
- ③目的の手技を行う。
- ④手技終了後、抜去する。

《組み合わせて使用する医療機器》＊

医療機器	挿入ルート	外径
鉗子	鉗子口	φ4.5mm～5.8mm
回収袋	回収袋挿入口	φ10mm～15mm

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ①先端リング及びパイプに電気メスもしくは超音波メスを接触させないこと。
[本品が溶融し、変形及び破損する恐れがある。]
- ②鉗子口に挿入する鉗子、回収袋挿入口に挿入する回収袋については、《組み合わせて使用する医療機器》にそれぞれ記載した外径に適合するものを使用すること。＊
[キャップの破損、又はキャップが脱落し気腹ガスが漏れる場合がある。]
- ③鉗子又は回収袋を抜き差しする際は、鉗子口又は回収袋挿入口に対してまっすぐに操作すること。また、著しい抵抗により鉗子又は回収袋の操作が不能となる場合は、無理に操作せず、キャップごとパイプから取り外すこと。＊
[斜めに傾けた状態や、無理な力が加わった状態で操作すると、穿孔、出血、組織損傷を引き起こす恐れがある。また、本品が破損、脱落する恐れがある。]
- ④鉗子又は回収袋を抜き差しする際は、鉗子の先端部又は回収袋を閉じた状態で操作すること。また、フック型鉗子等の先端が鋭利な機器を使用する場合は、キャップを傷つけないように注意して行うこと。＊
[キャップの損傷、又はキャップが脱落し気腹ガスの漏れ、破損による体内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- ⑤キャップに止栓をする際は、パチッと言音がする奥まで押し込むこと。
[気腹ガスの漏れを引き起こす恐れがある。]
- ⑥キャップをパイプに嵌める際は、まっすぐ挿入し奥まで押し込むこと。
[斜めに傾いた状態や奥まで押し込まれていない状態での使用は、気腹ガスの漏れを引き起こす恐れがある。]
- ⑦鉗子口又は回収袋挿入口に破損が認められた場合は使用を中止すること。＊
[気腹ガスの漏れ、破損による体内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- ⑧先端が鋭利な物（針付き縫合糸等）を鉗子口又は回収袋挿入口から入れないこと。＊
[キャップが破損し気腹ガスが漏れる恐れがある。]
- ⑨パイプの内腔部で鉗子又は回収袋を操作する場合は、先端で内壁を傷つけないように注意すること。＊
[プラスチック片が発生し、体内に残存する恐れがある。]

【使用上の注意】

《使用注意》（次の患者には慎重に適用すること）

- ①婦人科悪性腫瘍患者。
[挿入及び操作により、悪性腫瘍を播種させる危険性がある。]
- ②出産後6週以内の患者。
[挿入及び操作により穿孔、出血、組織損傷の恐れがある。]

《重要な基本的注意》

- ①本品はTLH（全腹腔鏡下子宮全摘術）等において、臍内に挿入し使用する器具であるため、その他の部位には使用しないこと。
- ②患者の臍に対して適切なサイズを選択すること。
[臍に対して大きいサイズを使用した場合、臍内を裂傷させる恐れがある。]
[臍に対して小さいサイズを使用した場合、気腹ガスが漏れる恐れがある。]

ある。]

- ③本品を膣へ挿入及び膣内で操作する際は、ゆっくり慎重に行うこと。
[穿孔及び損傷の恐れがある。]
- ④腹腔鏡カメラにて膣門蓋部付近を視認できない場合は、本品を押し込まないこと。
[穿孔及び損傷の恐れがある。]
- 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恐れがあるため注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ・先端リング及びパイプの破損
[過度な押し込みや操作による破損。]
- ・溶融によるプラスチック片の脱落
[電気メス及び超音波メスを接触させたことによる溶融。]
- ・キャップ破損
[鉗子又は回収袋の過度な操作、及び鉗子先端や回収袋を開いた状態での挿入。] *

その他の有害事象

- ・挿入部の感染と裂傷、出血
- ・アレルギー

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠もしくは妊娠している可能性がある患者には使用しないこと。
[妊娠している患者に使用することを意図していない。]
[妊娠が継続できない恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
[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〉

クリエートメディック株式会社
電話番号：044-577-7793

〈販売業者〉

ケン・メディカル株式会社
〒661-0033 兵庫県尼崎市南武庫之荘1丁目22番18号
電話番号：06-4962-5060
FAX 番号：06-4962-5070