

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

サージトラクター

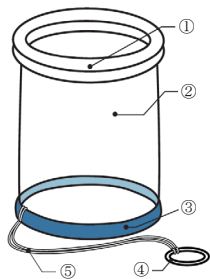
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用・再滅菌禁止

* **【形状、構造及び原理等】**

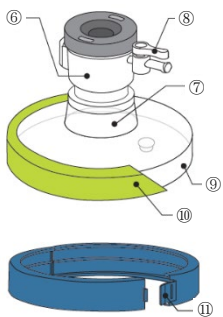
1. 形状・構造

(1) サージトラクター



No.	名称
①	アッパーリング
②	スリーブ
③	ロウワーリング
④	テザーリング
⑤	テザーコード

(2) サージトラクターカバー



No.	名称
⑥	12mm ポート
⑦	シリコンカバー
⑧	ガスポート
⑨	カバー下縁部
⑩	カバリング A
⑪	カバリング B

本品の製品番号ごとのサイズ、対応する切開創の大きさ、テザーリングの有無は下表のとおりである。

製品番号	サイズ	切開創の大きさ	テザーリングの有無
ST0103	XXS	1-3cm	無
ST0103-T	XXS	1-3cm	有
ST0204	XS	2-4cm	無
ST0204-T	XS	2-4cm	有
ST0204D-T	XS	2-4cm	有
ST0306	S	3-6cm	無
ST0306-T	S	3-6cm	有
ST0509	M	5-9cm	無
ST0914	L	9-14cm	無
ST1117	XL	11-17cm	無
ST1725	XXL	17-25cm	無

サージトラクターカバー単品及びサージトラクターカバーが付属する製品は以下のとおり。

製品番号	サイズ	備考
STC0306		サージトラクターカバー + カバリング A
ST0306K	S	サージトラクター (ST0306) + サージトラクターカバー + カバリング A
ST0306KB	S	サージトラクター (ST0306) + サージトラクターカバー + カバリング B

2. 原材料

No.	名称	原材料名
②	スリーブ	熱可塑性ポリウレタン
③	ロウワーリング	ポリウレタン
⑤	テザーコード	絹

3. 原理

本品は、アッパーリング及びロウワーリングに筒状のスリーブを取り付けたもので、アッパーリングを外側（又は内側）に回してスリーブを巻き取るとロウワーリングとの距離が近くなり、最終的に 2 つのリングで腹壁を挟む。巻き取られたスリーブが創縁部と直接的に接し、両リングの張力によって創部の開口状態が正円状に維持される。スリーブは創縁部と接しているため、摘出臓器等の腹壁への接触を防止し、創縁部を保護する。

また、アッパーリングに嵌め合わせるサージトラクターカバーを使用することで、体腔の気密性保持、12mm ポートを介した腹腔鏡手術用器具（外径 5mm～12mm）の挿入、ガスポートへの送気あるいは排煙装置の接続が可能となる。サージトラクターカバーの固定には、カバー下縁部にかぶせて固定するカバリング A、またはフック付きで開閉可能なカバリング B を使用する。

【使用目的又は効果】

創部等を拡げて保持するために用いること（組織等の分離を行うものを除く。）。

* **【使用方法等】**

＜サージトラクターの使用＞

1. 皮膚切開

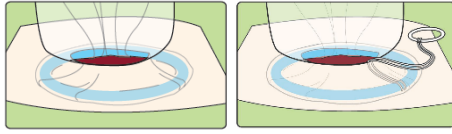
適切な長さの皮膚切開を行う。

2. サージトラクターの挿入

(1) 切開創よりロウワーリングを挿入する。

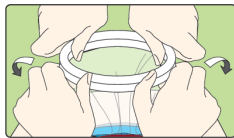


- (2) 挿入したロウワーリングが円形になっていること、組織等がロウワーリングと腹壁の間に挟まれていないことを確認する。テザーリング付き製品の場合、スリーブの外側と腹壁の間をテザーコードが通るように配置し、テザーリングを体外に出しておく。

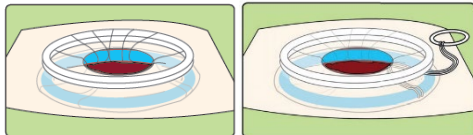


3. サージトラクターの導入

- (1) アップパーリングを掴み、腹腔内に挿入されたロウワーリングが腹壁に密着するように本品を垂直方向に持ち上げる。
- (2) アップパーリングを外側（又は内側）に回転させながら、アップパーリングにスリーブを巻き取る。



- (3) スリーブ、アップパーリング及びロウワーリングが腹壁、創部に密着するまで (2) を繰り返す。



4. サージトラクターの取り外し

- (1) アップパーリングを内側（又は外側）に巻き戻してスリーブを緩める。
- (2) ロウワーリングを掴み、腹腔内から引き上げて取り外す。テザーリング付き製品の場合、テザーリングを持ち、ロウワーリングを腹腔内から引っ張り上げて取り外す。

<サージトラクターカバーの使用方法>

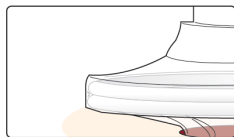
(製品番号：STC0306, ST0306K, ST0306KB)

1. サージトラクターの挿入及び導入

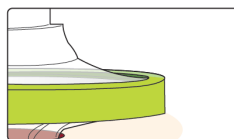
サージトラクター (ST0204D-T, ST0306, ST0306-T) を「<サージトラクターの使用方法> 1～3」の手順に従い、設置する。

2. サージトラクターカバーの取付及び固定

- (1) サージトラクターカバーをアップパーリングに密着するように取り付ける。適切に取り付けられていない場合、気腹が維持されない可能性がある。



- (2) カバー下縁部にカバーリング A をかぶせて固定する。



3. カバーリング B (フック付き) でサージトラクターカバーを固定する場合 (製品番号：ST0306KB)

- (1) カバーリング B のフックを解除して、リングを開く。
- (2) カバー下縁部を挟み込むようにカバーリング B を装着し、フックをロックして固定する。

4. 12mm ポートを使用する場合

12mm ポートを介して腹腔鏡手術用器具（外径 5mm～12mm）を腹腔内に導入することができる。

5. ガスポートを使用する場合

ガスポートに送気または排煙装置を接続することができる。

6. サージトラクターカバーの取り外し

カバーリング、サージトラクターカバーの順に取り外す。

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 組織がロウワーリングと腹壁の間に挟まれないようにすること [組織損傷のおそれがある]。
2. 鋭利な器具をスリーブに接触させないこと [スリーブ損傷のおそれがある]。
3. 外装に破損等がある場合は使用しないこと [無菌性が担保できないため]。
4. サージトラクターカバーを使用する場合は、カバーリングを正しく装着すること [カバーの脱落、ガス漏れのおそれがある]。
5. サージトラクターカバーのガスポートを使用する場合は、排気あるいは排煙装置との接続部を正しく接続すること [ガス漏れ、圧力漏れのおそれがある]。

<不具合・有害事象>

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1. 重大な不具合

- (1) 本品の破損

2. 重大な有害事象

- (1) 感染症、敗血症
- (2) 腹膜炎
- (3) 出血
- (4) 血腫
- (5) 組織・臓器の損傷
- (6) ポリウレタン等樹脂に対するアレルギー反応
- (7) 心筋裂傷

3. その他の有害事象

4 歳未満の小児患者の下腹部に使用する際には、低血圧になっていないか注意してモニターすること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて、室温で清潔な場所に保管すること。

<有効期間>

有効期間は外装に記載のとおり（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

<製造販売業者> 株式会社ジェイ・シー・ティ

TEL：082-871-3308

<製造業者>

SurgiCore Co., Ltd.

サージコア社

（国名：大韓民国）