

サージニードル

(ミニポート/ミニポート ショート/ミニポート スリーブ/ミニポート ショート スリーブ)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 気腹及び皮膚切開が不十分な状態や過度の力あるいは下方向以外の力で不適切に本品を穿刺しないこと〔スリーブ等の破損や臓器損傷の危険性が高まる可能性があるため〕。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

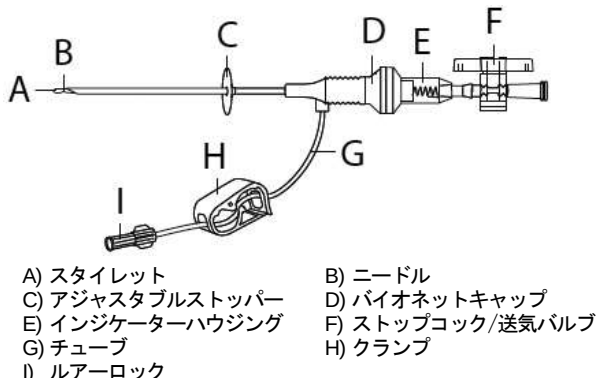
<適用対象(患者)>

1. 本品のスタイレット及びニードルに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

- (1) 本品は、内筒のミニポートイントロドューサー(ミニポート)と外筒のミニポートスリーブからなり、各々スタンダードとショートサイズがある。本品には、気腹ガス送気/脱気用ストップコックが付いている。又、内筒の先端は従来のベレス針と同様に鈍で、スプリングによる可動式の安全装置を組み込んだね付のスタイレットである。外筒にある丸いアジャスタブルストッパーは、挿入の深さを調節することができ、



- (2) 原材料
 スタイレット、ニードル、スリーブ：ステンレス鋼
 ストップコック：ポリカーボネート
 インジケータハウジング：ABS 樹脂

2. 原理

ミニポートイントロデューサーは、腹腔内に穿刺し、気腹装置に接続することで、気腹針として用いることができる。又、ミニポートスリーブは、ミニポートイントロデューサーと組み合わせて腹腔内又は胸腔内に挿入し、その後ミニポートイントロデューサーを抜去することで、鏡視下手術又は検査の際の作業用チャンネルとなる。

*【使用目的又は効果】

本品のサージニードル及びミニポートイントロデューサーは、鏡視下手術及び検査において、気腹を施すために使用される。ミニポートイントロデューサー及びミニポートスリーブは、器具の挿入口の作製に使用される。ミニポートイントロデューサー及びミニポートスリーブは、手術及び検査を効率的に行うために組み合わせられることがある。

*【使用方法等】

1. 小切開を行い、挿入口を開く。
2. クランプが閉じていることを確認し、腹腔(胸腔)内に本品を挿入する。
3. 通常の方法でドロップテストを行い、腹腔への到達を確認する。
4. ミニポートスリーブ(外筒)からミニポートイントロデューサー(ミニポート・内筒)を抜去する。
5. 腹壁(胸壁)までアジャスタブルストッパーを下げる。
6. 鉗子などの器具を挿入する前に適度な気腹を施す。チューブ AS-B4MS03(06)

を使用しない場合は、クランプで閉鎖する。

7. 本品のミニポートスリーブに直径 2mm のラパロスコプを挿入し、腹腔へのアクセス経路を目視で確認しながらスコープを深く進める。

注意：胸腔鏡において十分なスペースが胸腔内に得られない、十分に肺が虚脱しない状態での使用禁止。

8. 手術終了後、ラパロスコプを抜去し、送気ラインから外す。
チューブのクランプを開き、脱気する。

注意：本品を腹腔又は胸腔から抜去した後に、必ず手術部位の止血を確認すること。出血の状況によって、医師の判断のもとに、腹部・胸部切開等、適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 複数のメーカーの鏡視下手術機器及び付属品を併用する際、使用前に各機器の互換性・適合性及び絶縁性・接地などの安全確認を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。

- (1) 重大な有害事象
 - 1) 穿刺時にニードル先端が露出しない場合の、穿刺不全
 - 2) 気腹が不十分な状態で挿入した場合の体腔内臓器の損傷
 - 3) 過度の力で挿入した場合の体腔内臓器の損傷
 - 4) 穿刺不全による体腔内臓器の損傷
 - 5) ニッケルやクロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応 [スタイレット、ニードル及びスリーブにニッケル・クロムを含むため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

*高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

Covidien
(コヴィディエン)

アメリカ合衆国