

ステップシステム

(ステップ 5mm・10mm・12mm/アクセスニードル/エキスパンダブルスリーブ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

1. 本品のアクセスニードルのシャフト、ニードル及びスタイレット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]。

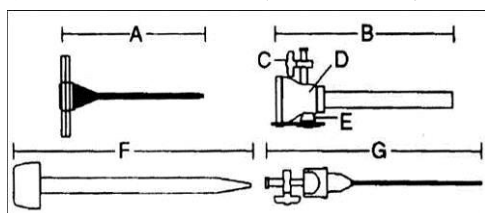
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

ステップダイレーションシステムは以下で構成されている。

なお、【使用目的又は効果】欄に SILS ポートに関する記載があるが、本品には SILS ポートは含まれていない。



A. エキスパンダブルスリーブ

B. カニューレ

C. ストップコック

D. ハブアダプタ

E. リデュースキャップ

F. プラントダイレータ

G. アクセスニードル

品番	構成品				併用する G
	F	B	A	G	
S110000	—	—	—	ショート	
S100700	—	—	ショート	—	S110000
S100705	5mm ショート	5mm ショート	ショート	—	S110000
S100710	10mm ショート	10mm ショート	ショート	—	S110000
S100712	12mm ショート	12mm ショート	ショート	—	S110000
S100000	—	—	—	スタン ダード	
S101000	—	—	スタン ダード	—	S100000
S101005	5mm スタン ダード	5mm スタン ダード	スタン ダード	—	S100000
S101010	10mm スタン ダード	10mm スタン ダード	スタン ダード	—	S100000
S101012	12mm スタン ダード	12mm スタン ダード	スタン ダード	—	S100000

1) アクセスニードル

気腹に使用する 14 ゲージのステンレス鋼製アクセスニードルは、エキスパンダブルスリーブとの接合用に手元付近にハブを装備している。内側にスプリング式プラントスタイレットを内蔵した二重構造になっており、穿刺に際してスタイレットが、組織の抵抗によりニードル内に引き込まれ、先端が体腔に到達した時に自動的に元の位置に戻る。ニードル手元のストップコックは気腹ガス流量を調節する。又、アクセスニードルは、同一患者の同一の手術に限り、続けて他のエキスパンダブルスリーブ用に繰り返し使用できる。

2) エキスパンダブルスリーブ

エキスパンダブルスリーブは、アクセスニードルと組み合わせて使用し、その後カニューレと共に使用する。患者へ挿入前のエキスパンダブルスリーブの直径は約 4.0mm で、エキスパンダブルスリーブの先端に付いたテーパにより挿入が容易になる。バーサステップを挿入する度にエキスパンダブルスリーブは、必ず使用する。エキスパンダブルスリーブは、アクセスニードルと共に、皮膚切開部分から挿入する。

3) ダイレータ/カニューレ

ダイレータ/カニューレは、先端の丸いダイレータと中空のカニューレから構成されている。気腹のためのストップコックはカニューレの横に位置している。バーサステップの使用に際し、カニューレは必ず使用する。

(2) *原材料

1) アクセスニードル

ストップコック: ポリカーボネート、ポリエチレン

ハンドル: ABS 樹脂

シャフト・ニードル・プラントスタイレット: ステンレス鋼

2) エキスパンダブルスリーブ: ポリエチレン、ポリウレタン

3) プラントダイレータ: ABS 樹脂

4) *カニューレ: シリコン、エポキシガラスファイバー

2. 原理

内視鏡検査及び手術のため体腔の穿刺に用いるシステムであり、カニューレを体壁に固定された状態とすることで器具の挿入口を形成する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸腹腔内の内視鏡検査及び手術を行う際に、器具の挿入口を形成する胸腹腔用穿刺器具である。SILS ポートについては、腹腔鏡下手術の際、単一の切開創から複数の器具・内視鏡の挿入を行うために使用する。本品は、検査及び手術を効率的に行うために構成部品同士で組み合わせられることがある。

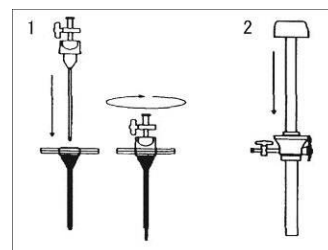
【使用方法等】

1. 穿刺前準備

ステップダイレーションシステムの使用前に清潔区域で製品をパッケージから取り出し、すべての部品に破損がないことを確認する。アクセスニードル先端部を、清潔な表面に押しつけることにより、プラントスタイレットが内部に収納され、パネの力で押し戻されることを確認する。ニードル先端が破損していないことを確認する。プラントスタイレット先端部が収納されない、あるいは戻らない場合は、使用しないこと。そのような場合には新たに製品を用意し、前述の手順にて製品を確認する。第二穿刺に用いる場合、気腹ガスの漏れを防止するために、ストップコックがクローズの状態にあることを確認すること。

- (1) アクセスニードルをエキスパンダブルスリーブに真っ直ぐに入れ、ニードルとスリーブのハブを合わせて 90°時計回りに捻りロックする。エキスパンダブルスリーブに破損がないこと、スリーブとニードルのテーパ部分が滑らかに繋がっていることを確認し、エキスパンダブルスリーブからニードルを抜去する。

- (2) カニューレにダイレータを挿入・抜去し、適切なサイズであることを確認し、その後、ダイレータをカニューレに再挿入する。腹腔への穿刺の際には気腹ガスが漏れないようにカニューレの脇にあるストップコックをクローズの状態で作刺する。これで本システムを患者に穿刺する準備は完了である。



2. 気腹及びスリーブの穿刺

注意：穿刺及び器具の抜去後は、体腔内臓器に損傷がないことを確認すること。

- (1) カニューレサイズに応じて適切な皮膚切開を加える。第一穿刺は従来通りの方法で行う。アクセスニードルを腹腔あるいは胸腔に穿刺する。ニードルが正しい位置にあることを確認した後、気腹装置に接続し所期レベルまで気腹を行う。

- (2) 気腹完了後、アクセスニードルを抜去する。アクセスニードルをエクスパンダブルスリーブに挿入し、気腹した腹腔に穿刺する。

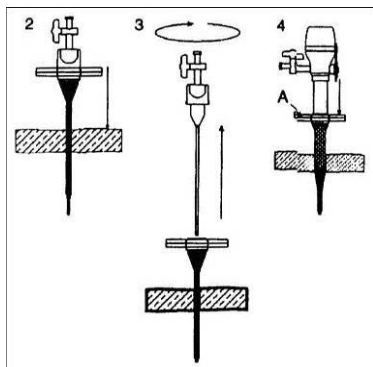
注意：エクスパンダブルスリーブが組織に当たる箇所では、アクセスニードルのみを穿刺した場合と比べて、より大きな抵抗感がある。

注意：第二穿刺の際には、最初にアクセスニードルのみを穿刺せず、直接アクセスニードル及びエクスパンダブルスリーブを穿刺することができる。

- (3) エクスパンダブルスリーブの手元のハンドル(プロキシマルハンドル)を握り、アクセスニードルを反時計回りに回し、エクスパンダブルスリーブから抜去する。エクスパンダブルスリーブは、そのままにしておく。

注意：アクセスニードルを抜去する際には、気腹ガスが漏れないようにエクスパンダブルスリーブのカニューレ挿入口を指で抑えておくこと。

- (4) ダイレータ/カニューレをエクスパンダブルスリーブに挿入する。挿入の際には他方の手の人差し指と中指でエクスパンダブルスリーブのプロキシマルハンドルを把持したまま挿入する。



A) プロキシマルハンドル

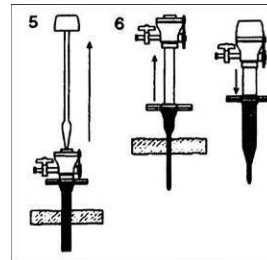
注意：ダイレータ/カニューレをエクスパンダブルスリーブに挿入する際は、スリーブの中央に真っ直ぐに挿入する。ダイレータ/カニューレの挿入に角度が付いているとエクスパンダブルスリーブ側面の破損の原因となる。エクスパンダブルスリーブが破損してしまった場合、新しいエクスパンダブルスリーブを用いてあらためて挿入を行うこと。

ダイレータ/カニューレを連続的に捻りながら挿入するとスムーズに挿入することができる。この時、ダイレータ/カニューレにより組織が放射線状に拡張されていることを示す適度な抵抗が感じられる。カニューレがスリーブハンドルに固定され、気腹が保たれていることを確認する。

- (5) 内視鏡器具の挿入口を確保するため、エクスパンダブルスリーブとカニューレを留置したままダイレータのみを抜去する。所期の気腹を確保するために、カニューレの脇にあるストップコックに気腹装置を接続する。

- (6) 術中にカニューレをエクスパンダブルスリーブから抜去し、さらに大きなサイズのカニューレを挿入することも可能である。挿入は「気腹及びスリーブ」の穿刺の(4)～(5)の手順に従って行う。これらの操作は、更に大きな内視鏡器具の挿入が必要な場合に用いられる。

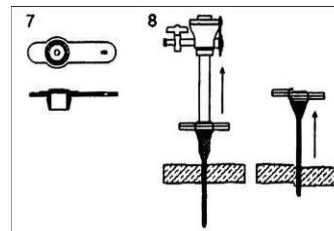
注意：新たに大きなサイズのカニューレを挿入する際は、カニューレサイズに対して適切なサイズの皮膚切開を行うこと。



- (7) 10mm、12mm カニューレの手元部には、径の小さな器具の挿入を容易にするためのリデュースキャップが付属している。

- (8) 手術が終了したら、カニューレを抜去し、次にエクスパンダブルスリーブを抜去する。必要に応じて挿入口を縫合する。

注意：カニューレとスリーブを抜去する場合には、最初にストップコックを開いて脱気してから行うこと。この時、スコープは挿入したままにしておくこと。これにより、腹腔内に損傷がないことを視覚的に確認できる[エクスパンダブルスリーブから体内組織が体外へ露出する可能性があるため]。



【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、術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、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び動作不良

- 2) 穿刺不全

(2) 重大な有害事象

- 1) 破損部品の体内落下・体内遺残

- 2) 組織損傷

- 3) 出血

- 4) 器官の虚脱

- 5) 感染

- 6) アレルギ一反応

【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

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国