

機械器具(25) 医療用鏡

管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 (単回使用トロカールスリーブ、腹部用トロカール、消化器・泌尿器科用トロカール)

JMDNコード: 38821002

スペースメーカープロ

(バルーンダイセクタ/アクセス器具/オブチュレータ/付属品)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を深く挿入しすぎないように注意すること。又、無理に押し進めて周辺の臓器や組織を損傷しないよう注意すること [臓器損傷の可能性があるため]。
2. ストラクチュアルバルーンを拡張する際、バルーンが膀胱の表面に直接接触しないよう注意すること [膀胱損傷の可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

＜使用方法＞

1. 腹膜外腔に手術歴があり、腹膜外腔の臓器組織に癒着の可能性がある場合でのバルーンダイセクタの使用禁止 [臓器損傷の可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

本品は 2 種類のアクセス器具(トロカールスリーブ)(外筒)と 3 種類のバルーンダイセクタの組み合わせで使用する。全部で 5 種類の組み合わせがある。

製品番号	名称
SMBTTOVLX	スペースメーカープロ BTT・キドニー型ダイセクタ
SMBTTRNDX	スペースメーカープロ BTT・円型ダイセクタ
SMSBTOVLX	スペースメーカープロ SBT・キドニー型ダイセクタ
SMSBTRNDX	スペースメーカープロ SBT・円型ダイセクタ
SMCYLCST	スペースメーカープロ BTT・シリンダー型ダイセクタ

1) バルーンダイセクタ

- ・キドニー型
- ・円型
- ・シリンダー型

2) アクセス器具(トロカールスリーブ)(外筒)

- ・ブラントチップトロカール
- ・ストラクチュアルバルントロカール

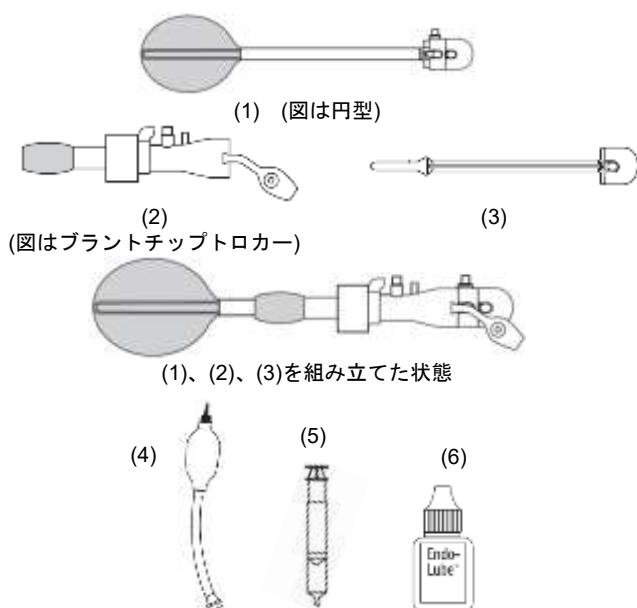
3) オブチュレータ(内筒)

- ・ロングオブチュレータ
- ・ショートオブチュレータ

4) インフレーションポンプ

5) シリンジ

6) エンドルーブ(潤滑剤)



(1)、(2)、(3)を組み立てた状態

本品には VersaOne シリーズ (医療機器認証番号: 223AABZX00099000) の VersaOne Optical タイプ 5mm(スリーブ 2 本、オブチュレータ 1 本)が同梱されており、鏡視下手術にて使用される。VersaOne Optical タイプ 5mm の詳細は、VersaOne シリーズの添付文書を参照すること。

術者の判断で用いるショートオブチュレータも同梱されている(詳細は使用方法等を参照)。

(2) 概要

1) バルーンダイセクタ

バルーンダイセクタは、主に腹膜外腔の組織剥離を必要とする鏡視下手術で使用する。

バルーンダイセクタのバルーンには 3 種類の形状があり(円型、キドニー型、シリンダー型)、術者の判断、患者の解剖学的特徴及び適用手技に基づき選択可能である。バルーンを剥離する組織の間に挿入し、そこで拡張することにより、組織が無理なく剥離され、組織の間にスペースが生じる。バルーンを収縮・抜去後に生じたスペースを利用して、鏡視下ヘルニア修復術等が可能になる。

2) アクセス器具(トロカールスリーブ)(外筒)

アクセス器具にも 2 種類の形状がある。

ブラントチップトロカール: シリンジで拡張する。伸縮性のある、丸型バルーン付。

ストラクチュアルバルントロカール: インフレーションポンプ又はシリンジで拡張する。伸縮性のない、形状が固定されたバルーン付。

ブラントチップトロカールは、腹部手術や腹膜外腔手術で、内視鏡器具を腹腔又は腹膜外腔へ挿入するための作業用チャンネルを設けるために使用する。

ストラクチュアルバルントロカールは、主に気密性の作業用チャネルや組織の剥離を必要とする鏡視下手術で使用する。又、気密性の作業用チャネルや、腹膜外腔での組織の剥離を必要とする鏡視下手術でも使用できる(例: ヘルニア修復術、リンパ節切除術、膀胱頸部吊り上げ術)。

アクセス器具の器具挿入口の内部には 10/12mm のシールが付いている。これはアクセス器具の内部に手術器具を挿入していない際、又は適切なサイズの器具がアクセス器具に挿入されている際の気腹ガスの漏気を防止する。アクセス器具は、5mm の器具を挿入する際に使用可能なリデュースを備える。

アクセス器具はフォームスポンジも備えており、アンカリングバルーンとフォームスポンジは、共にアクセス器具の位置を固定・維持し、アクセス器具辺縁からの気腹ガスの漏気を防止するよう設計されている。

本品には 3 種類のバルブ/ポートがあり、アクセス器具にはそのうちの 2 種類(アンカリングバルーン用インフレーションバルブ(一方弁)/ストップコック付 CO₂ 注入用ポート(二方弁))が付いている。バルーンダイセクタにはダイセクションバルーン用インフレーションバルブ(二方弁)が付いている。

各バルーンは、以下の回数又は容量の空気注入が可能。

a) バルーンダイセクタ(円型)

: 1200mL(インフレーションポンプで 40 回のポンピングに相当)

b) バルーンダイセクタ(キドニー型)

: 1200mL(インフレーションポンプで 40 回のポンピングに相当)

c) バルーンダイセクタ(シリンダー型)

: 1200mL(インフレーションポンプで 40 回のポンピングに相当)

d) ブラントチップトロカールのアンカリングバルーン

: 20mL

e) ストラクチュアルバルントロカールのアンカリングバルーン

: 120mL

2. 原材料

(1) バルーンダイセクタ

各部の名称	原材料
バルーン(キドニー型。カバーを含む)	ポリウレタン
バルーン(円型)	ポリウレタン
バルーン(シリンダー型)	ポリウレタン
ダイセクタカニューラ	ポリカーボネート

(2) アクセス器具(トロカースリーブ)(外筒)

各部の名称	原材料
アンカリングバルーン (プラントチップトロカー)	ポリウレタン
アンカリングバルーン (ストラクチャルバルーントロカー)	ポリウレタン
アクセスカニューラ	ポリカーボネート
フォームスポンジ	ポリウレタンフォーム

(3) オブチュレータ(内筒)

各部の名称	原材料
ショートオブチュレータ ^{注1}	ポリカーボネート

注1：ショートサイズのみ患者の血液・体液・粘膜に接触する部分となる。

(6) エンドループ(潤滑剤)

各部の名称	原材料
潤滑剤	シリコーン

3. 原理

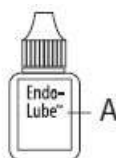
本品は、腹膜外腔を拡張して組織を剥離し、鏡視下手術のためのスペースを作成する。
スペースの作成は、剥離する組織の間にバルーンをアクセス器具とともに挿入し、バルーンを拡張させ組織を剥離することにより行う。バルーンダイセクタ抜去後、残されたアクセス器具は手術器具挿入のためのチャンネルとして機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、腹膜外腔を拡張して組織を剥離し、鏡視下手術のためのスペースを作成する。また、腹腔又は腹膜外腔への手術器具の挿入のための開口部となる。利便性のために組み合わせて使用することのある医療機器を含む。

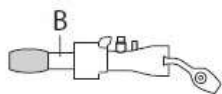
【使用方法等】

1. アクセス器具(トロカースリーブ)(外筒)の挿入口、バルーンダイセクタのバルーン又はショートオブチュレータにエンドループ(潤滑剤)を塗布する。

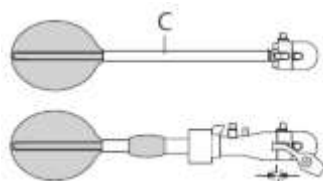


A エンドループ
図 1

2. ロングオブチュレータ付きバルーンダイセクタ(図 3C)とアクセス器具(図 2B)を組み立てる。アクセス器具にオブチュレータ付きバルーンダイセクタを挿入し、ラッチがかかるまでスライドさせてバルーンとアクセス器具を所定の位置にロックする。



B アクセス器具(トロカースリーブ)(外筒)
(プラントチップトロカー又は
ストラクチャルバルーントロカー)
図 2



C ロングオブチュレータ付きバルーンダイセクタ
(円型、キドニー型又はシリンダー型)
図 3

注意：円型及びシリンダー型のバルーンは広がった状態で包装されている。キドニー型のバルーンは、一体型のカバーに折り畳まれた状態で包装されている。このカ

バーは、バルーンが拡張されると剥がれるよう設計されている。挿入しにくくなるので、カバーを外さないこと。

注意：バルーンダイセクタとアクセス器具はラッチがかかるまでスライドしなくなる。

ショートオブチュレータを使用する場合は、使用方法 2 のオブチュレータ付きバルーンダイセクタとアクセス器具の組み立てはせずに、使用方法 3～10 を参照すること。



B1 ショートオブチュレータ
図 4

3. 一般的な鏡視下手術手技に基づき、気腹の準備を行う。
4. 腹壁に適切なサイズの小切開を施す。意図する組織まで注意深く切開する。
5. 剥離する組織の間にオブチュレータ付きバルーンダイセクタのバルーンを挿入する。
注意：シリンダー型のバルーンは、挿入前にバルーン両面にエンドループ(潤滑剤)を十分に塗布し、バルーンダイセクタを中心にしてしわが生じないよう半分にたたみ、一方向に回転させてたたむこと[挿入困難によりバルーンの破損につながるおそれがあるため]。
注意：バルーンダイセクタの挿入時、連続的に回転させての挿入は避けること[バルーンが意図せずねじれてアクセス器具内につまったり、破損したりするおそれがあるため]。
注意：バルーンダイセクタの挿入時及び手術中に、他の器具でバルーンを破損させないように十分注意すること。



図 5

(バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合)

6. 適切な位置に到達するまでオブチュレータ付きバルーンダイセクタを押し進める。
注意：本品を深く挿入しすぎないように注意すること。又、無理に押し進めて周辺の組織を損傷しないよう注意すること。



図 6

(バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合)

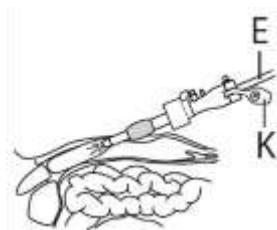
7. オブチュレータの側面にあるタブを押しながら、バルーンダイセクタからオブチュレータを抜去する。



D タブ(オブチュレータ)
図 7

(バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合)

8. バルーンの拡張と組織の剥離の状態を確認するため、10mm の内視鏡をバルーンダイセクタに挿入する。5mm の内視鏡を挿入する場合は、5mm リデューサを使用してリデューサのキャップをバルーンダイセクタに確実に押し込む。

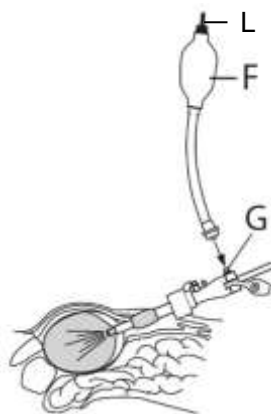


E 内視鏡
K 5mm リデューサ

図 8

(バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合)

9. インフレーションポンプをバルーンダイセクタのインフレーションバルブに接続し、ポンプを操作してバルーンを拡張する。スペースの状態を内視鏡で確認できる状態で使用すること。
- 注意：バルーンダイセクタのバルーンは 30~40 回のポンプ操作で完全に拡張するよう設計されているが、それ以下の回数で十分拡張する場合もある。拡張の状態を観察し、患者の解剖学的特徴に合わせて回数を調整すること。
- 注意：40 回を超えてバルーンダイセクタのバルーンへのポンプ操作を行わないこと [バルーンを拡張しすぎると破裂するおそれがあるため]。



F インフレーションポンプ
G ダイセクションバルーン用インフレーションバルブ
L エア抜きノズル

図 9

(バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合)

10. 腹膜外腔のスペースが適切に確保されたら、内視鏡あるいはインフレーションポンプを抜き、バルーンを脱気させる。

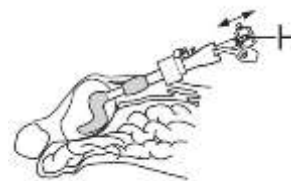


図 10

(バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合)

11. 必要に応じてダイセクタにあるタブを押し、バルーンダイセクタとアクセス器具を離してアクセス器具を動かせる状態にする。
- (1) バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合
バルーンダイセクタの空気が抜けたら腹膜外腔のスペース内にアンカリングバルーン全体が入るまでバルーンダイセクタ

付きアクセス器具を押し進める。

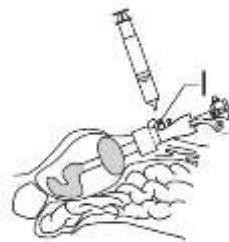


H タブ(バルーンダイセクタ)

図 11

(バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合)

- (2) ショートオブチュレータを使用した場合
- 1) 切開部からバルーンダイセクタを抜去する。
 - 2) ショートオブチュレータをアクセス器具に挿入する。
 - 3) ショートオブチュレータ付きアクセス器具を切開部に挿入し、アンカリングバルーンが腹膜外腔のスペース内に入るまで押し進める。
12. アンカリングバルーンの拡張
- (1) ブラントチップトロカーの場合
アンカリングバルーン用インフレーションバルブにシリンジを接続して、アンカリングバルーンを拡張する。20mL を超えて注入しないこと。
- (2) ストラクチュアルバルーントロカーの場合
インフレーションポンプ又はシリンジをアンカリングバルーン用インフレーションバルブへ挿入して、ストラクチュアルバルーンを拡張する。バルーンの最大注入量は 120mL である。
- 注意：アンカリングバルーン(ブラントチップトロカー及びストラクチュアルバルーントロカー)を拡張しすぎると破裂するおそれがあるので注意すること。
ストラクチュアルバルーンを完全に拡張した時、バルーンが膀胱の表面に接触しないよう注意すること。



I アンカリングバルーン用インフレーションバルブ

図 12

(バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合)

13. スプリングクランプをつまみながらフォームスポンジを皮膚までスライドさせ、皮膚表面に密着させる。スプリングクランプを離してロックする。



図 13

(バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合)

14. アクセス器具からバルーンダイセクタ又はショートオブチュレータを抜去する。その際、アクセス器具が抜けることを防ぐため、アクセス器具を保持したまま、引き抜く。
- 注意：バルーンダイセクタは、抜去前に十分脱気されたことを確認し、ゆっくりと引き抜くこと [抜去困難によりバルーンの破損につながるおそれがあるため]。

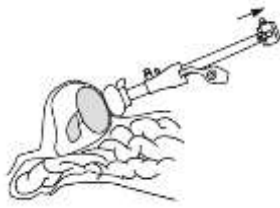
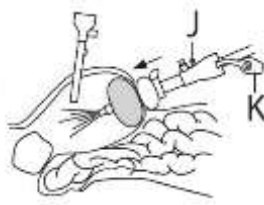


図 14

(バルーンダイセクタとアクセス器具を組み立てて使用した場合)

15. 気腹ガスの供給ラインを CO₂ 注入用ポートに取り付け、必要量のガスを剥離スペースに注入する。注入用ポートのストップコックレバーが供給ラインと同じ方向を向いている場合はガスが送気される。供給ラインに対して垂直になっている場合はガスの漏気が防止される。供給ラインと反対側を向いている場合はガスが脱気される。10mm の内視鏡をアクセス器具に挿入する。又、5mm の内視鏡を挿入する際は、5mm リデュースを使用する。5mm リデュースを使用する場合は、リデュースのキャップを確実に押し込む。



J CO₂ 注入用ポート

K 5mm リデュース

図 15

16. 他のトロカーを新たに挿入する場合は目視での注意が必要である。他のトロカー及び器具でアンカリングバルーンを破損しないように注意すること。
17. 鏡視下手術用器具はアクセス器具を通じて挿入・抜去する。直径 10～12mm の器具を使用するか、径の小さい器具の場合は、5mm リデュースを使用すると、気腹ガスの漏気を防止することができる。
- 注意：**鏡視下手術機器を挿入・抜去する際は、シールに不慮の破損が生じることのないよう注意すること。
18. ストラクチュアルバルーントロカーを抜去するには、インフレーションポンプのエア抜きノズルをアンカリングバルーン用インフレーションバルブに接続する。バルーンが完全に収縮するまでポンプ操作を行い空気を抜いたら、ストラクチュアルバルーントロカーを抜去する。
19. プラントチップトロカーを抜去するには、シリンジをアンカリングバルーン用インフレーションバルブに接続する。シリンジの内筒を引いて、バルーンの空気を抜き、プラントチップトロカーを抜去する。

【使用上の注意】

1. 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
- 3) シール破損
- 4) 気腹ガスのリーク

(2) 重大な有害事象

- 1) 臓器損傷
- 2) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 3) 出血
- 4) アレルギー反応

【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

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