

器49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 リデュース 70225000

サージカルデラ

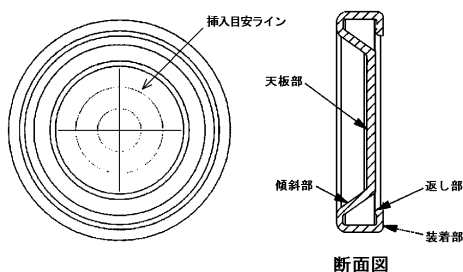
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品の装着部をサージスリーブに装着し、天板部に装着したトロカーより内視鏡や電気メス等を挿入することで、気腹ガスを腹腔内に満たした状態を保ちながら手術を行うことができる。



形状図

〈材質〉

各部の名称	原 材 料
サージカルデラ	シリコンゴム

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

内視鏡下の手術で開創器に装着する器具で、体腔内の気密性を保つために使用する。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品は、「販売名：サージスリーブ（認証番号：225AABZX00200000）」（製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社）の開創器（サイズ：S、品番：WPSM256）と併用して使用する。

2. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

3. 一般的使用方法

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
- 2) 挿入目安ラインを参考に、天板部にトロカーを刺入する。その際、小切開孔の大きさや手技に応じた位置を考慮する。
- 3) 10/12mmのトロカーを挿入する場合は、5/8mmトロカーを刺入および抜去した位置、またはメスで5mmノッチを入れた位置に挿入すること。
- 4) 配置されたトロカーの内筒を抜き、外筒先端が小切開創に設置したサージスリーブ及び臓器に接触しないよう注意しながらサージスリーブに装着し、本品が体外リング全周に装着できていることを確認する。

- 5) トロカーのルーアコネクタに気腹装置を繋ぎ、気腹を開始し、気腹ガスの漏れがないことを確認する。
- 6) トロカーを追加する際は、気腹を一度解除し、トロカー先端がサージスリーブ及び臓器に接触しないよう注意しながら本品をサージスリーブから取り外した後、2)～5)の手順に従う。
- 7) 取り外す際は、気腹を解除し、トロカー先端がサージスリーブや臓器に接触しないよう注意しながら本品をサージスリーブから取り外す。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用中は本品の破損について十分注意すること。
- 2) サージスリーブに本品を装着する際は、サージスリーブの上リングに体液や薬液が付着しないよう、よく拭いてから確実に装着すること。[本品がサージスリーブより外れ、気腹ガスの漏れが生じる場合がある]
- 3) トロカーを刺入する際、過度の抵抗を感じる場合は使用しないこと。[無理に刺入すると本品が破損し、破損片が体腔内に脱落するおそれがある]
- 4) 複数本のトロカーを刺入する場合、配置を考慮すること。[挿入位置が近いと孔が連結して穴が広がりサージカルデラの破損片が体腔内に脱落したり、気腹ガスの漏れが生じるおそれがある]
- 5) 処置具の使用は必ずトロカーを介して行うこと。[本品の破損及び気腹ガスの漏れが生じるおそれがある]
- 6) 本品に配置したトロカーより処置具等を挿入する際は、まっすぐに挿入し、トロカー及び処置具等の先端がサージスリーブに接触しないように注意すること。[処置具等やサージスリーブが破損するおそれがある]
- 7) サージスリーブに装着した状態で本品を回転させないこと。[サージスリーブがねじれ、破損するおそれがある]
- 8) トロカーの先端部とサージスリーブの接触、または異常を感じた場合はサージスリーブの破損を確認すること。[サージスリーブの破損片が体腔内に脱落する、または気腹ガスの漏れが生じるおそれがある]
- 9) 10/12mmトロカーを配置した後の開孔口には5/8mmトロカーは配置しないこと。[気腹ガスの漏れが生じるおそれがある]
- 10) トロカーを刺入する位置は開孔部の大きさを考慮し、刺入すること。[サージスリーブを破損するおそれがある]
- 11) プラスチックブレード以外のトロカーは使用しないこと。[本品が破損し、破損片が体腔内に脱落するおそれがある]
- 12) 内筒の先端が鈍角であるトロカーや、10/12mmトロカーのみを使用する際は、あらかじめメスで5mmのノッチを入れておくこと。[先端が鈍角だと刺入ができない。ノッチを長く設けると気腹ガスの漏れが生じるおそれがある]
- 13) 一度挿入したトロカーは抜去しないこと。[気腹を保てなくなるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 併用するトロカーは事前に本品への刺入の抵抗感覚を確認しておくこと。[本品が破損し、臓器損傷のおそれがある]
- 2) トロカーは天板部以外には刺入しないこと。[本品やサージスリーブの損傷及び臓器を傷付けるおそれがある]

- 3) 気腹圧を解除する場合は、トロカーの外筒先端が臓器に接触しないように注意する。[臓器を損傷するおそれがある]
- 4) 本品へトロカーを刺入する際、刺入位置に滅菌蒸留水や潤滑剤は使用しないこと。[刺入の抵抗が低下し、トロカーの固定力が低下することで、サージスリーブの破損、または臓器の損傷に繋がるおそれがある]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合(トラブル)・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

- ・ 本品の破損による破損片の体腔内脱落

2) その他の有害事象

- ・ 気腹ガスの漏れによる気腹操作不能

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927