

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（JMDN コード： 13373002）

（内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ（JMDN コード： 70940000））

再使用禁止

Uni-port アドバンスドアクセスプラットフォーム

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

本品は、創部に内視鏡手術器具を挿入するための器具である。本品は、本体と、開創機能を持つ筒状の創傷レトラクターから構成される。また、創部から本品の回収を容易にするため創傷レトラクターの下部には紐(T ハンドル)が付いている。本体には、腹腔内に外科器具を挿入できるようにするためのポートがある。ポートは 28 mm、15 mm、12 mm、5 mm ポートの 4 種類があり、その組み合わせで、モデルバリエーションがある。さらに、本体にはバルブがあり、バルブの開閉を行うことで、送気及び排気が可能である。バルブの先端には、排気時に使用可能なフィルターを接続することも可能である。

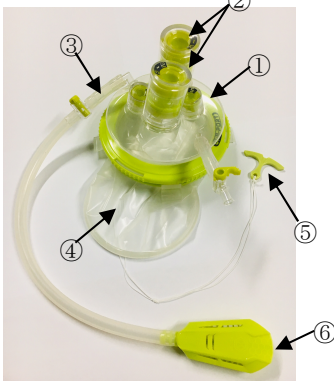
創傷レトラクターは柔軟なポリウレタンフィルム製で、シングルリング(創傷レトラクター下部)を腹部に挿入して固定し、ダブルリング(創傷レトラクター上部)を本体に接続する。手技中に本体を創傷レトラクターから取り外すことで大きな検体の採取も可能である。

本品は エチレンオキサイドガス滅菌済みの単回使用機器である。

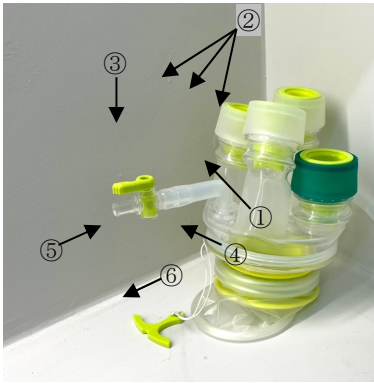
本品は、V1 シリーズと V2 シリーズがあり、さらにポートの組み合わせによって、モデルバリエーションがある。V1 シリーズは、本体と創傷レトラクターをヒンジプレートで固定するタイプで、V2 シリーズは、本体と創傷レトラクターをヒンジプレート無しで接続可能なタイプである。

2. 各部の名称

V1 シリーズ



V2 シリーズ



- ① 本体
- ② ポート
- ③ エルボ
- ④ 創傷レトラクター
- ⑤ T ハンドル
- ⑥ フィルター

本体のモデルバリエーション

モデル名	適用皮切 サイズ (mm)	ポート (個)			
		28 mm	15 mm	12 mm	5 mm
V1 シリーズ					
UP01F	15～30			1	
UP03F	15～30			2	1
UP04F	15～30			2	2
UP01FL	25～50			1	
UP03FL	25～50			2	1
UP04FL	25～50			2	2
UP04FSP	15～30	1	1		2
UP04FSP-A	15～30	1	1		2
UP04FSP-B	15～30	1	1		2
UP04FSP-C	15～30	1	1		2
V2 シリーズ					
UP01FV2-D	15～30			1	
UP01FLV2-D	25～50			1	
UP03FV2-B	15～30		1	2	
UP03FV2-F	15～30		1	2	

取扱説明書を必ずご参照ください。

UP03FLV2-B	25～50		1	2	
UP03FLV2-F	25～50		1	2	
UP04FV2-B	15～30		1	3	
UP04FV2-F	15～30		1	3	
UP04FLV2-B	25～50		1	3	
UP04FLV2-F	25～50		1	3	
UP03FSV2SP	15～30	1	1		1
UP03FSV2SP-A	15～30	1	1		1
UP03FV2SP	15～30	1	1		1
UP03FV2SP-A	15～30	1	1		1
UP03FV2SP-B	15～30	1	1		1
UP04FV2SP	15～30	1	1		2
UP04FV2SP-A	15～30	1	1		2
UP04FV2SP-B	15～30	1	1		2

3. 原材料

ポリカーボネート、シリコーン、熱可塑性ポリウレタン、ABS

4. 作動原理

本品はダブルリングとシングルリングに筒状のフィルムを取付けたもので、ダブルリングに当フィルムを巻き上げると、フィルムの張力が増す。このフィルムの張力により、創部の開口状態が維持され、解剖学的組織へのアクセスを確保することができる。また、ダブルリングに嵌め合わせる本体のポートを介して各種器具を体腔に挿入することができる。手技中に、バルブを開めることで、気腹の維持、またはバルブを解放し、排気ができる。

【使用目的又は効果】

創部を拡げて保持するために用いる(組織の分離を行うものを除く。)。また、内視鏡手術で、器具を挿入したり、切除組織を摘出したりするために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

本品と併用する器具との互換性を確認すること。

滅菌包装及び本体に破損がないこと、使用期限内であることを確認の上、本品を無菌的に取り出すこと。

2. 使用方法

1) 適切なサイズの皮膚切開を行う。

2) 創傷レトラクターのシングルリング部分を折り畳んだ状態で

で切開部に挿入する。

3) 切開部と創傷レトラクターの間に隙間が無いように創傷レトラクターが腹部に正しく取り付けられていることを確認する。

4) 創傷レトラクターのダブルリングをつかみ、フィルムを外側に巻き上げながら、切開部を広げ、腹壁の厚さに合うまで巻く。

5) シングルリングの T ハンドルを切開部位外に出しておき、手術後に創傷レトラクターを取り外せるようにする。

6) 本体を創傷レトラクターに取り付ける。

【V1 シリーズ】

① 創傷レトラクターのダブルリングをヒンジプレートにはめ合わせる。

② 創傷レトラクターをはめ合わせたヒンジプレートを本体に取り付け、4 つのロックを掛けて本体とヒンジプレートを固定する。

【V2 シリーズ】

① 創傷レトラクターのダブルリングに本体を差し込む。

挿入可能な手術器具サイズ:

28 mm ポート	15 mm～28 mm
15 mm ポート	12 mm～15 mm
12 mm ポート	5 mm～12 mm
5 mm ポート	5 mm

7) ガス注入する場合は、本体のバルブ先端部にガスライン(本品には含まない)を接続し、バルブを開く。

注: もう一方のバルブにフィルターを取り付けることが可能。

接続可能なガスライン: 内径 6 mm 以下

8) ポートに手術器具を挿入し、手技を行う。

9) 手技が完了したら、本体のバルブからガスライン(本品には含まない)を取り外す。

3. 使用後

1) 作業終了後、バルブを開いて排気する。

2) 創傷レトラクターから本体を取り外す。

【V1 シリーズ】

① 4 箇所のロックを外す。

② 本体とヒンジプレートを創傷レトラクターのダブルリングから取り外す。

【V2 シリーズ】

① 本体から創傷レトラクターのダブルリングを取り外す。

3) T ハンドルを引いて切開部位から創傷レトラクターを取り出す。

詳細については取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に、ポートサイズ、切開長サイズを確認すること
- (2) 各ポートに指定されている直径より小さい器具を使用する場合は、気腹の維持に対して注意を払うこと。
- (3) ポートを介して器具を挿入または取り出すときは、垂直に行うこと。
- (4) 鋭利なまたは角度の付いた器具を挿入する場合は、細心の注意を払うこと。
- (5) 手技後、体内に遺残物がないことを確認すること。
- (6) 手技後、出血がないことを確認すること。

2. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

手術器具は製造業者によってサイズが異なるために、本品のポートに適合しないことがある。本品のポートに適合しない器具を用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、使用する器具の添付文書を参照の上、手術器具のサイズと本品のポートサイズの適合性を、手術開始前に必ず確認すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こりうる不具合・有害事象として以下のようものが考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて速やかに追加縫合などの適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・ 本品の破損

(2) 重大な有害事象

- 1) 臓器・組織の損傷
- 2) 出血
- 3) アレルギー反応
- 4) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 5) 感染症、敗血症
- 6) 癒着
- 7) 腹膜炎
- 8) 切開ヘルニア

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：

水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

室温	1℃～25℃
湿度	30%～60%

2. 有効期間：

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔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】

選任製造販売業者：有限会社プライムファイン

住所：東京都新宿区払方町 19-1 エムジー市ヶ谷

電話番号：03-5875-7661

外国製造業者：DALIM MEDICAL Corp.（韓国）

取扱説明書を必ずご参照ください。