

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 一般医療機器
リデューサ 70225000

オプティマスキャップ

再使用禁止

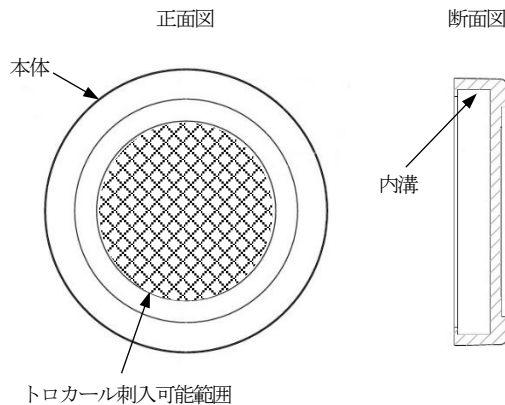
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 本品へトロカールを刺入する際、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、トロカールの固定力が低下することで、ワイントビューリトラクターの破損、または臓器の損傷に繋がる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈全体図(代表例)〉



〈原材料〉

シリコン樹脂

〈原理〉

開創器に装着することで、開創部の気密性を保つことができる。

【使用目的又は効果】

本品は開創器に装着し、体腔内の気密性を保つために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 単回使用製品につき 1 回限りの使用とする。
- 2) 本品及び本品の包装に破損等の欠陥や開封の跡がないか確認し、発見した場合は使用しないこと。
- 3) 本品と併用する開創器は、下表の医療機器であること。

販売名	認証番号
ワイントビューリトラクター	23QAFBZX00094000

2. 使用中

- 1) 開封
包装を開封し、汚染に注意して本品を取り出す。
- 2) 5 mm トロカールの配置
本品のトロカール刺入可能範囲内に 5 mm トロカールを刺入する。刺入する深さはワイントビューリトラクターのトップリングから臓器までの距離を測り、トロカール先端が臓器を損傷しない距離までとする。

3) 装着

2)で配置されたトロカールの内筒を抜き、トロカールの先端がワイントビューリトラクターならびに臓器に接触しないように注意しながら、予め腹部に装着されているワイントビューリトラクターのトップリングを全周にわたって本品の内溝に嵌め込む。

4) 気腹

配置したトロカールの気腹ルートより気腹を開始する。気腹ガスの漏れがないことを確認する。気腹ガスの漏れが生じた場合は、「3)装着」を再度行うこと。

5) 10/12 mm トロカールの配置

- ① 一旦気腹を解除し、トロカール先端がワイントビューリトラクター及び臓器に接触しないよう注意しながら、本品をワイントビューリトラクターから取り外す。
- ② 既に配置された 5 mm トロカールを抜き、その開孔口へ 10/12 mm トロカールを刺入する。
- ③ 装着、気腹方法は「3) 装着」及び「4) 気腹」に従う。

6) 取り外し

- ① 本品と装着されているワイントビューリトラクターのトップリングを合わせて持ち上げ、トロカールの先端が、臓器やワイントビューリトラクターへ接触しないよう細心の注意を払い、気腹を解除する。
- ② 本品からトロカールを全て抜去する。
- ③ 本品の外側を持ち上げ、ワイントビューリトラクターから取り外す。

3. 使用後

使用後は、法令に則って適切に廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用の際は、汚染に十分注意すること。
2. 併用するトロカールは、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、臓器損傷の恐れがある。]
3. トロカール刺入可能範囲以外への刺入はしないこと。[本品およびワイントビューリトラクターを破損する恐れがある。]
4. トロカールを刺入する際、過度の抵抗を感じる場合は使用しないこと。[無理に刺入を続けることで、本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
5. 複数のトロカールを刺入する際は、配置する位置を考慮すること。[本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落する、または隣接の開孔口から気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
6. 本品をワイントビューリトラクターへ装着する際は、ワイントビューリトラクターのトップリングに体液や薬液が付着していないよう、よく拭いてから確実に装着すること。[本品がワイントビューリトラクターから外れ、気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
7. 処置具の使用は必ずトロカールを介して行うこと。[本品の破損および気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
8. 本品に配置したトロカールより処置具等を挿入する際は、まっすぐに挿入し、トロカール及び処置具等の先端がワイントビューリトラクター、組織に接触しないよう注意すること。[処置具やワイントビューリトラクターを破損する、または組織を傷つける恐れがある。]
9. トロカールの先端部とワイントビューリトラクターの接触、または異常を感じた場合は、ワイントビューリトラクターの破損を確認すること。[ワイントビューリトラクターの破損片が体腔内へ脱落する、または気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]

10. 10/12mm トロカールを配置する際は、予め 5mm トロカールを刺入・抜去して形成した開孔口を利用すること。[直接 10/12mm トロカールを本品に刺入させると、本品が破損する、または操作中に気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
11. 10/12mm トロカールを配置した後の開孔口には、5mm トロカールは配置しないこと。[気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
12. ワイントビューリトラクターから取り外す際は、ゆっくり取り外すこと。[ワイントビューリトラクターを破損する恐れがある。]
13. トロカールを刺入する位置は開口部の大きさを考慮し、刺入すること。[ワイントビューリトラクターを破損する恐れがある。]
14. 本品をワイントビューリトラクターに装着した状態でトロカールの挿抜を行わないこと。[ワイントビューリトラクターや臓器を傷つける恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. プラスチックプレート以外のトロカールは使用しないこと。[本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
2. 本品と鋭利な器具類とは直接的接触させないこと。[本品が破損する恐れがある。]
3. 使用後には本品のいかなる部分も患者体内に残留してはいけないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
 - 1) 破損
 - 2) 漏れ
 - 3) 切断
 - 4) 脱落
2. 重大な有害事象
 - 1) 感染
3. その他の有害事象
 - 1) 損傷
 - 2) 出血
 - 3) 体内遺残
 - 4) 皮下気腫
 - 5) アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で日光のあたらない、埃のない環境で保管すること。
2. 有効期限
直接の包装に記載のとおり。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者：
VLV アンシエイツ(米国)
VLV Associates Inc.