

E・Zバルーン

再使用禁止

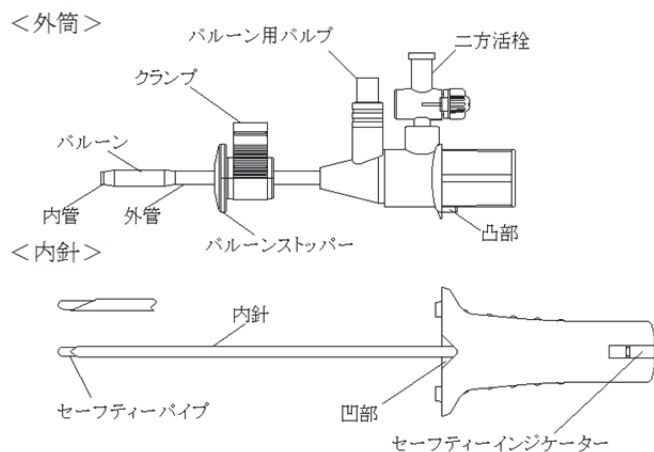
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- * 本品は簡易セーフティー機構(ロック機構なし)をもつ内視鏡下外科手術用トロカールである。但し、5mm仕様はセーフティー機構がつかない。

＜構造図(代表図)＞



- 1) 外管、内管及び内針: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) セーフティーパイプ: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)又はポリカーボネート
- 3) バルーン、逆止弁及びバルーンストッパー: シリコンゴム

* ＜製品仕様＞

呼称	バルーン最大注入量	使用できる鉗子類の最大外径
3mm	3mL	3.3mm
3.5mm	4mL	3.7mm
5mm	10mL	5.7mm

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下外科手術において、鉗子類を挿入するトロカールとして使用する。

【使用方法等】

- 1) バルーン拡張用シリンジにエアーを充填し、バルーン用バルブに接続してバルーン内に注入し、バルーンに変形等の異常がないことを確認する。確認後、再びバルーン拡張用シリンジを接続してエアーを抜く。
- 2) 外筒の凸部と内針の凹部が一致するように、外筒に内針を挿入する。
- * 3) 穿刺部位を決定し、必要な皮膚切開を行う。(クローズド法では1mm～2mm程度、オープン法では4mm～5mm程度)
- 4) 内視鏡下で腹腔内を観察しながら穿刺する。
- 5) 外筒先端の一部が腹腔内に入ったことを確認した後、直ちに内針を抜去する。
- 6) バルーン全体が腹腔内に入るまで外筒を挿入する。
- * 7) 滅菌蒸留水をバルーン拡張用シリンジに充填した後、バルーン用バルブに接続してバルーン内に注入する。
- 8) バルーンに変形等の異常がないことを確認し、外筒を引っ張ってバルーンを腹壁に密着させ、バルーンストッパーを体表まで移動しクランプで固定する。

- 9) CO₂ガスの注入及び排出等は二方活栓より行う。気腹ガスの漏れがないことを確認する。
- 10) 手技終了後、二方活栓より気腹ガスを排出して気腹を解除する。
- 11) バルーン拡張用シリンジをバルーン用バルブに接続し、バルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き取る。
- 12) バルーンが完全に萎んだことを確認し、外筒を抜去する。

＜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) 使用する鉗子類のサイズは適切なものを使用すること。
[外筒及び鉗子類の損傷を引き起こす恐れがある。]
- 3) バルーンには滅菌蒸留水以外を注入しないこと。
[造影剤を使用した場合、バルーンが破損する恐れがある。生理食塩液を使用した場合、結晶化し流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる恐れがある。]
- 4) バルーンに最大注入量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
[バルーンが破損する恐れがある。]
- 5) 内針及び鉗子類を外筒内に挿入する際は、極力垂直に挿入すること。
[斜め方向からの挿入は、逆止弁の損傷及び体内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- 6) 鉗子類を外筒へ挿入・抜去する際は、鉗子類の先端部を閉じた状態で操作すること。また、フック型鉗子及び超音波メス等、先端が鋭利な機器を使用する場合、外筒への挿入・抜去は充分注意して行うこと。
[逆止弁が損傷し脱落する恐れがある。]
- 7) 外筒固定後は外筒先端が腹腔内臓器に接触しないよう充分に注意すること。
[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 8) 気腹圧を解除する際は、外筒先端が腹腔内臓器に接触しないように注意すること。
[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- * 9) 穿刺の際、セーフティーインジケータに手を添えないこと。
[セーフティー機能が働かず、穿刺ができなくなる。]
- 10) 操作中にガス漏れが発生した場合は使用を中止すること。
[逆止弁が損傷した可能性がある。そのまま使用すると逆止弁が脱落する恐れがある。]
- 11) バルーンを、鉗子やピンセットなどの鋭利なもので挟まないこと。[バルーンが破損し、体内遺残に繋がる恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 針付き縫合糸を外筒内に入れないこと。
[逆止弁が破損し脱落する恐れがある。]
- 2) 腹腔内を充分観察しながら、注意して穿刺すること。
[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① バルーンの破損
 - ② 逆止弁の破損
 - ③ 気腹ガスの漏れ
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷

- ③ 臓器損傷
- ④ 出血
- ⑤ 遺残
- ⑥ 皮下気腫

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500