

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 13373002
 (一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821001)

ラッププロテクター (vNOTES仕様)

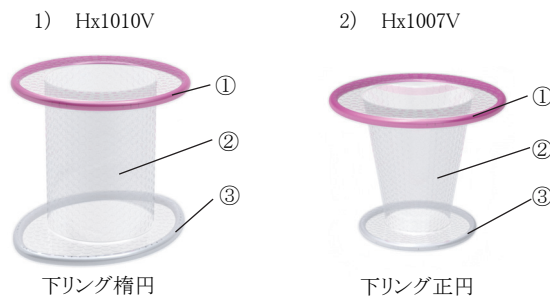
再使用禁止

【禁忌・禁止】
 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、上リング(フレキシブルリング)と下リング(フレキシブルリング)がシリコーンゴム膜で連結された構造からなる。
 上下リングで切開創の体壁を挟むことで、上下リングに固定されたシリコーンゴム膜およびフレキシブルリングの張力により、切開創の開創を行う。
 若しくは自然開口部に下リングを挿入し、上リングを体外に配置することで、自然開口部を拡張する。

<構造図>



No.	名称	原材料名
①	上リング (ピンク)	シリコーンゴム
②	シリコーンゴム膜	シリコーンゴム
③	下リング (ホワイト)	シリコーンゴム

型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。

型 式	直線切開創の大きさ	円形切開創の大きさ
Hx1010V	4cm から 6cm	3cm から 7.5cm
Hx1007V	3cm から 4cm	3cm から 5cm

【使用目的又は効果】

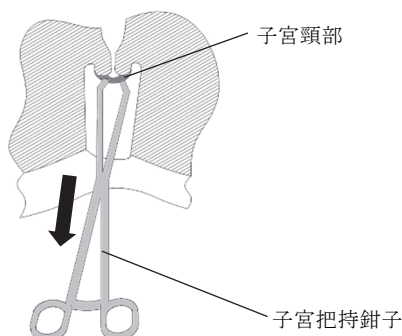
本品は、創部の開創、又は人体の自然開口部の拡張により、臓器又は組織の露出やアクセスが行えることで、検査又は治療を可能にすることを目的として用いる。

【使用方法等】

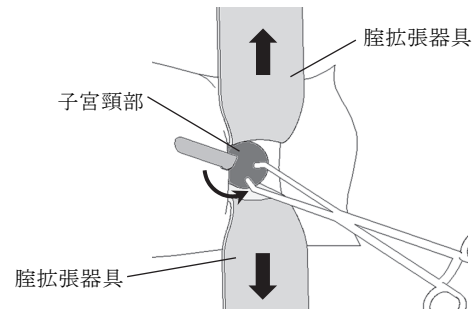
1. 挿入と設置(例)

1) 子宮全摘出術(型式:Hx1010V が対象)

- ① 子宮把持鉗子を用いて、子宮頸部を腔管の開口部方向へ牽引する。

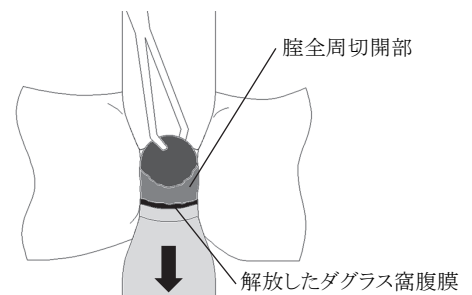


- ② 腔拡張器具を用いて腔開口部を拡張する。子宮頸部を把持した状態で、子宮腔部を全周にわたり切開する。



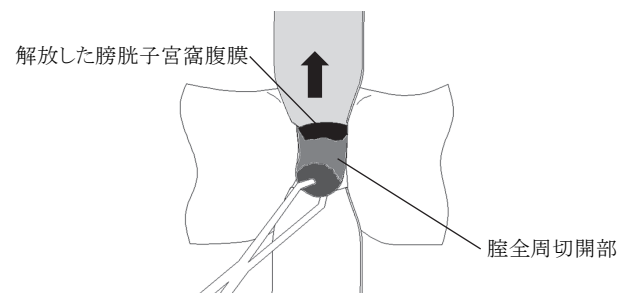
- ③ 腔拡張器具を用いて後腔壁を圧排し、ダグラス窩腹膜を切開する。

- ④ 腔切開背側部またはダグラス窩腹膜切開部に腔拡張器具を挿入し、後腔壁およびダグラス窩腹膜を背側へ圧排・拡張する。



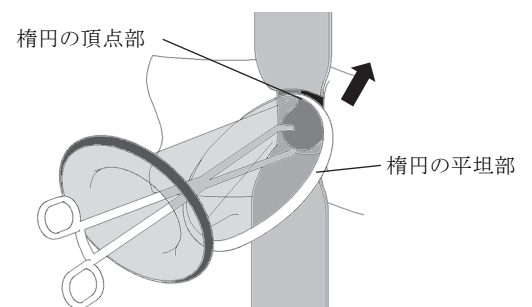
- ⑤ 腔拡張器具を用いて前腔壁を圧排し、膀胱子宮窩腹膜を切開する。

- ⑥ 腔切開腹側部または膀胱子宮窩腹膜切開部に腔拡張器具を挿入し、前腔壁および膀胱子宮窩腹膜を腹側へ圧排・拡張する。



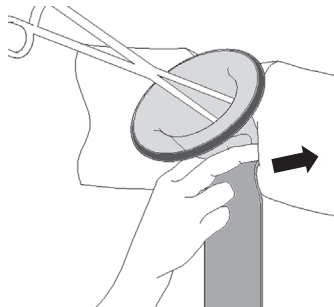
- ⑦ 子宮把持鉗子で子宮頸部を把持・牽引しつつ、ラッププロテクターの下リングを子宮把持鉗子に通す。

- ⑧ ラッププロテクターの下リングの3時および9時(楕円の平坦部)の位置を押しつつ把持し、12時(楕円の頂点部)から膀胱子宮窩腹膜切開部へ、下リングの先端を挿入する。

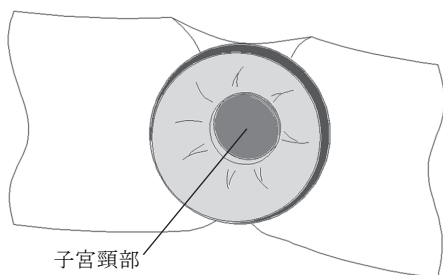


- ⑨ 腹側に挿入されている腔拡張器具を取り外す。腔拡張器具を取り外す際には、ラッププロテクターが所定の位置に確実に保持されており、切開部から滑り落ちないように十分注意すること。

- ⑩ 腔開口部手前側のラッププロテクターの下リングを指先で、ダグラス窩腹膜切開部に押し込む。

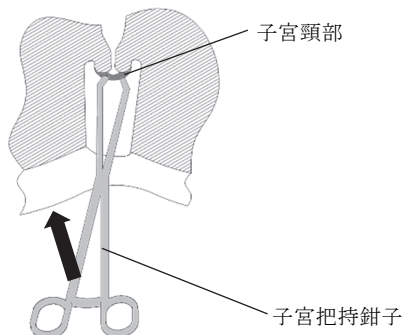


- ⑪ 背側に挿入されている腔拡張器具を取り外す。腔拡張器具を取り外す際には、ラッププロテクターが所定の位置に確実に保持されており、切開部から滑り落ちないように十分に注意すること。
- ⑫ ラッププロテクターをゆっくりと引き上げ、確実に固定されていることを確認する。このとき、ラッププロテクターの下リングは、腔切開腹側および背側に一部ずつ挿入された C 字状に湾曲した状態となっている。

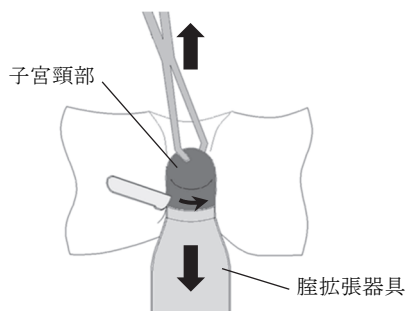


2) 付属器摘出術(型式:Hx1007V が対象)

- ① 子宮把持鉗子を用いて、子宮頸部を腹側へ牽引する。

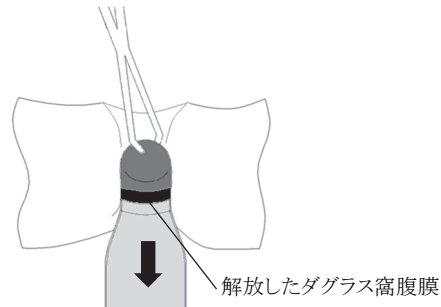


- ② 腔拡張器具を背側に挿入して腔開口部を拡張する。子宮頸部を腹側に牽引した後、腔円蓋から少し離れた後腔壁を切開する。

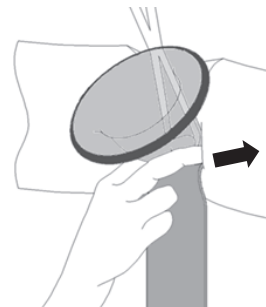


- ③ 腔拡張器具を用いて後腔壁を圧排し、ダグラス窩腹膜を切開する。

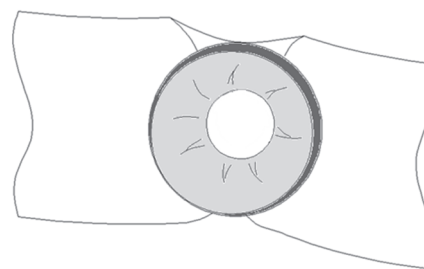
- ④ ダグラス窩腹膜切開部に腔拡張器具を挿入し、後腔壁およびダグラス窩腹膜を背側へ圧排・拡張する。



- ⑤ ダグラス窩腹膜切開部にラッププロテクターの下リングを完全に挿入する。



- ⑥ ダグラス窩腹膜切開部に挿入されている腔拡張器具を取り外す。腔拡張器具を取り外す際には、ラッププロテクターが所定の位置に確実に保持されており、切開部から滑り落ちないように十分に注意すること。
- ⑦ ラッププロテクターをゆっくりと引き上げ、確実に固定されていることを確認する。



2. 取り外し

アクセスルートから手又は指先を入れ、体腔内にある下リングの一部をつかみ、取り出す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 適応する切開創の大きさより小さな切開創には装着しないこと。
[体壁等からの圧力により破断する恐れがある。]
- 3) フレキシブルリングを極端に変形させないこと。
[元の形状に戻らなくなり、開口性能が低下する場合がある。]
- 4) 本品の主要部分はシリコーンゴム製の薄膜であるため、鋭利な器具類との接触は避けること。
[破断する恐れがある。]
- 5) 器具等を挿入する場合には潤滑剤等を塗布して使用すること。
[接触や摩擦等により破断する恐れがある。]
- 6) 本品を体腔内へ挿入する際、又は本品を取り出す際は、臓器へ接触しないよう注意すること。
[臓器損傷の恐れがある。]
- 7) 併用器具との接触、または操作中の異常を感じた場合は、本品の破損を確認すること。
[本品の破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 8) 本品に E・Z アクセスを装着する際は、上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。
[E・Z アクセスが本品より外れ、気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- 9) E・Z アクセスを取り外す際は、ゆっくり取り外すこと。
[本品が破断する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜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 本品破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① 臓器損傷
 - ② 体内遺残
 - ③ アレルギー反応

【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