



【CS-27】

** 2018年1月(第3版)

* 2017年4月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号: 21000BZG00058000

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ (JMDNコード: 37148002)

エントリーII

再使用禁止

【禁忌・禁止】

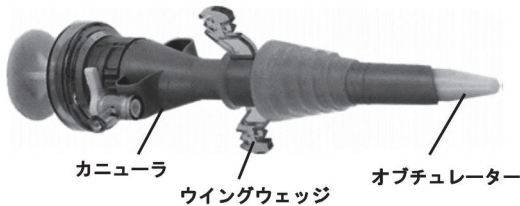
＜使用方法＞

- 1. 再使用禁止。
- * 2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

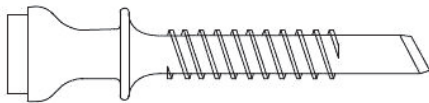
＜形状＞

本品は滅菌済み製品である。

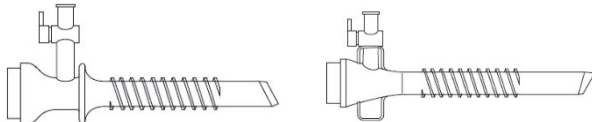


1. カニューラ

- (1) ストップコック無



- (2) ストップコック付

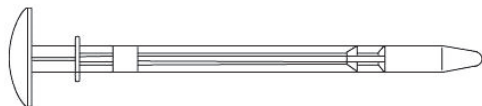


2. オブチュレーター

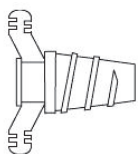
- (1) オーディブルスパイク



- (2) オープンスパイク



3. ウイングウェッジ

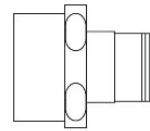


4. バルブおよびリデューサー

- (1) バルブ

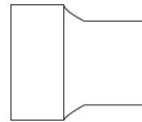


サイズ 5mm



サイズ 10-10/12mm

- (2) リデューサー



＜組成＞

カニューラ	ポリカーボネート、着色剤(酸化チタン、カーボンブラック、酸化鉄) シリコンゴム
オブチュレーター	ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む) ポリカーボネート、ABS樹脂
バルブおよびリデューサー	シリコンゴム

＜作動・動作原理＞

本品を組合せた状態で体腔へ穿刺したのち、オブチュレーターを抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作製される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は腹腔鏡検査及び腹腔鏡下手術の際に、手術及び検査器具を腹腔等に挿入する為の開口部を設けることを目的とする。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. オープンスパイク、ウイングウェッジを使用したオープン穿刺法
 - (1) 挿入目的部位に本品を挿入するための皮膚切開を行い、その後、腹膜まで切開を進め小開腹を行う。
 - (2) 小開腹口からの気腹漏れを防ぎ、カニューラを固定するため、カニューラに装着されているウイングウェッジを、必要に応じて回転させながら適切な位置に調整する(図1参照)。
 - (3) カニューラに適切なサイズのバルブおよびリデューサーが確実に装着されていることを確認する。その際、サイズ10-10/12mmのバルブ、バルブリデューサーについては時計周りに「カチッ」と音がするまで回転させ、固定されたことを確認する。
 - (4) 先端が鈍であるオープンスパイクをカニューラに対し垂直に装着する。

- (5) カニューラに挿入したオープンスパイクの頭部を手のひらで包み込むようにして固定し、下方向に継続して力をかけ、小開腹口より穿刺する。
- (6) 腹膜または胸腔の適切な位置に穿刺後、速やかにオープンスパイクを抜去し、カニューラを安定するよう適切な深さまで挿入して、内視鏡下手術を進める。また、必要に応じてウイングウェッジを回転させながら適切な位置に調整し、縫合糸を用いてウイングウェッジと皮膚を固定する(図2参照)。

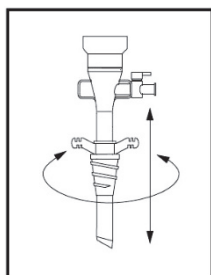


図1

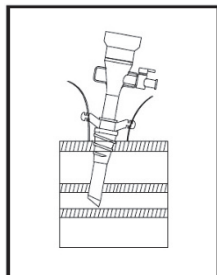


図2

2. オーディブルスパイクを使用したクローズド穿刺法

- (1) 穿刺前に気腹を施し、目的部位に本品を穿刺するため、皮膚切開を行う。その際にカニューラを皮膚に押し当て、丸く残った跡を目安に切開を行うとカニューラのサイズに対して適切な皮膚切開を行うことができる。
- (2) カニューラに適切なサイズのバルブおよびリデューサーが確実に装着されていることを確認する。その際、サイズ10-10/12mmのバルブ、バルブリデューサーについては時計周りに「カチッ」と音がするまで回転させ、固定されたことを確認する(図3参照)。
- (3) カニューラに適切なサイズのオーディブルスパイクを垂直に装着する。オーディブルスパイクは刃先を保護するカバーを外してからカニューラに装着する(図4参照)。
- (4) 挿入したオーディブルスパイクの頭部を手のひらで包み込むようにして固定し、下方向に継続して力をかけ、皮膚切開部より穿刺を行う。
- (5) 腹腔または胸腔内に穿刺されると、セーフティシールドが機能する。気腹下では、気腹ガスがオーディブルスパイク内を通過し、スパイク頭部から音を発することでスパイクが腹腔または胸腔内に到達したことが確認できる(図5参照)。
- (6) 腹腔または胸腔の適切な位置に穿刺後、速やかにオーディブルスパイクを抜去し、バルブリデューサーを装着したカニューラを安定するよう適切な深さまで挿入し、内視鏡下手術を進める。

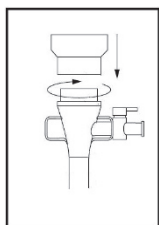


図3

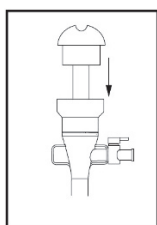


図4

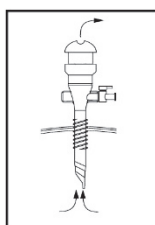


図5

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 1. カニューラを抜去する場合には、最初にストップコックを開いて脱気してから行うこと(ストップコック付)。この時、内視鏡は挿入したままにしておくこと。これにより腹腔内に損傷がないことが視覚的に確認できる。[カニューラから体内組織が体外へ露出する可能性があるため。]
- 2. 本品の抜去後、縫合閉鎖する際は必ず部品または製品の欠落がないことを確認した後にすること。

3. オープンスパイク、ウイングウェッジを使用したオープン穿刺法について

- (1) オープン穿刺には、小切開後、直視下にて第一穿刺を行うために先端が鈍であるオープンスパイクと、切開口からの気腹漏れを防ぎカニューラを固定するためのウイングウェッジが必要である。
- (2) 術前に、カニューラまたはウェッジ表面に水滴・異物等が付着していないか確認すること。[カニューラの固定が十分に行えないおそれがある。]
- (3) 縫合糸を用いたウイングウェッジと皮膚との固定が不十分な場合、気腹漏れやカニューラのズレが生じる可能性がある。

4. オーディブルスパイクを使用したクローズド穿刺法について

- (1) オーディブルスパイクのセーフティシールド機構は、癒着があるような場合に、安全な穿刺を保証するものではない。
- (2) 気腹・皮膚切開が不十分な状態、または過度の力でロッカーを穿刺すると、臓器損傷の可能性がある。
- (3) 術前に、カニューラまたはウェッジ表面に水滴・異物等が付着していないか確認すること。[カニューラの固定が十分に行えないおそれがある。]
- (4) スパイク保護用カバーを外した状態ではスパイクの先端に指などが触れないように注意すること。[誤って傷を負うおそれがある。]
- (5) スパイクや鉗子等の器具をカニューラに挿入する時は、必ず垂直に挿入すること。[角度を付けて挿入するとバルブリデューサー内のバルブを傷つけ、気腹漏れやバルブの脱落が発生するおそれがある。]
- (6) 穿刺する際に手指での固定が不十分な場合、確実な穿刺が行えない可能性がある。[カニューラとスパイクを固定するロック機構がないため。]
- (7) オーディブルスパイクは、頭部の握り方によって脱気音がしない場合がある。また、音が確認できたら気腹圧の低下を防止するため、速やかにスパイク頭部を押さえること。
- (8) 腹腔内への到達が確認された後、オーディブルスパイクを挿入したまま、カニューラを押し入れないよう注意すること。[臓器に接触した状態で過度に力をかけると、臓器損傷を起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 内視鏡下手術の適用が禁忌である患者には、使用しないこと。
- (2) 穿刺・挿入困難な場合は無理な穿刺・挿入をせず、使用を中止し、適切な処置を行うこと。[組織・臓器を損傷させるおそれがある。]
- * (3) 穿刺後は、内視鏡で体腔内臓器に損傷がないことを確認すること。
- (4) 本品の使用中は無理な力をかけたりせず、注意深く丁寧に取り扱い扱うこと。[製品が破損し、機能しなくなるおそれがある。]
- (5) 本品を強酸、強塩基に類する薬剤および有機系溶剤にさらさないこと。
- (6) 本品を鉗子等で強く掴まないこと。
- (7) 一定の気腹が維持できない場合、気腹スペースが狭まりセーフティシールドの働きが妨げられるため臓器損傷の可能性がある。
- (8) 腹腔または胸腔から抜去する前後に、必ず手術部位の止血を確認すること。出血がある場合、医師の判断のもとに適切な処置を行うこと。
- (9) 本品による切開口が10mm以上の場合、手術終了時に筋膜を縫合閉鎖すること。[腹壁癒着・ヘルニアを防ぐため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉

5年間[自己認証(当社データ)による]

* 本品のラベルの使用期限を参照すること。

****【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

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation