



【CS-28】

** 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)

医療機器届出番号: 27B1X00116000260

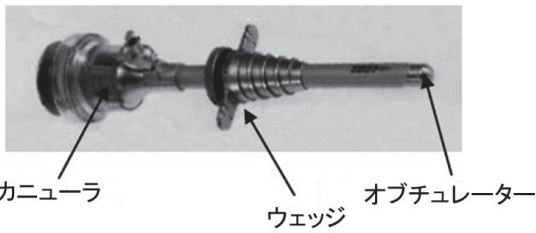
機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 トロカールスリーブ (JMDNコード: 37148001)
(内視鏡用トロカール JMDNコード: 37144000)
(侵襲式再使用可能なトロカールスリーブ固定具 JMDNコード: 70221000)

エントリーII R

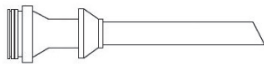
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

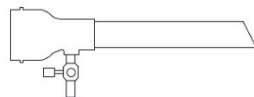
本品は、体腔に作業用チャンネルを作成するための再使用可能な内視鏡下手術機器である。



- 1. カニューーラ
- ・スムースタイプ

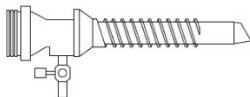


ストップコック無
サイズ: 5mm
長さ: ショート、ロング

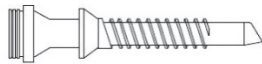


ストップコック付
サイズ: 10mm、10/12mm

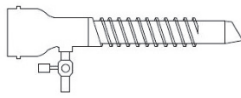
- ・スレッドタイプ



ストップコック付
サイズ: 5mm
長さ: ショート、ロング



ストップコック無
サイズ: 5mm
長さ: ショート、ロング



ストップコック付
サイズ: 10/12mm

- 2. オブチュレーター
- ・オープンスパイク



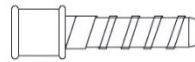
サイズ: 5mm



サイズ: 10/12mm

- 3. ウェッジ

- ・アンカースレッド
- ・オープンアダプター



サイズ: 5/5.5mm、10mm、10/12mm



サイズ: 10/12mm

* ＜組成＞

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

＜作動・動作原理＞

本品を組み合わ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、組合せて体腔の穿刺、作業用チャンネル作製に用いる内視鏡下手術用の機器である。本品は、体腔に穿刺を行うためのオブチュレーター、作業用チャンネルとなるカニューーラ、カニューーラを腹壁に固定するためのウェッジで構成されている。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- * 1. 本品を使用する前に【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞に従って、必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
- 2. オープンスパイク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、カニューーラを固定するため、それぞれのサイズに適したオープンアダプターをカニューーラに装着する(図1参照)。
 - (3) カニューーラに適切なサイズのバルブおよびリデューサー(以下、バルブ)を装着する。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回りに「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) バルブを装着したカニューーラに適切なサイズのオープンスパイクを垂直に挿入する。
 - (5) カニュー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、小開腹口より穿刺を行う。
 - (6) 腹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、バルブを装着したカニューーラが安定するよう適切な深さまで挿入し、内視鏡下手術を行っていく。また、必要に応じてオープンアダプターとカニューーラの位置を調整し、縫合糸を用いてオープンアダプターと皮膚を固定する(図2参照)。

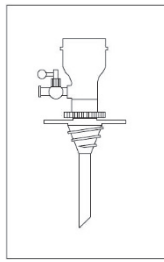


図1

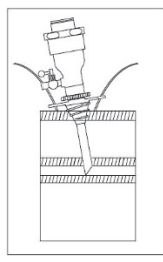


図2

3. オーディブルスパイクを用いたクローズド穿刺法

- (1) 穿刺前に気腹を施す。
- (2) 挿入目的部位に本品を穿刺するための皮膚切開を行う。その際、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。
- (3) スムースタイプのカニューラを使用する際、アンカースレッドを装着することで腹壁への固定が向上する。
- (4) カニューラに適切なサイズのバルブを装着する。その際、サイズ10-10/12mmのバルブ、バルブリデュースーについては時計回りに「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)。
- (5) バルブを装着したカニューラに適切なサイズの単回使用スパイクを垂直に挿入する(図4参照)。
- (6) 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、適切な角度をつけ、皮膚切開部より穿刺を行う。
- (7) オーディブルスパイクを使用した場合、腹腔内に穿刺されると、セーフティシールドがチップをカバーし、臓器の損傷を防ぐ。気腹下では、気腹ガスが機器内を通過し、頭部から音を発することで腹腔内に到達したことが確認できる(図5参照)。
- (8) 腹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、バルブを装着したカニューラが安定するよう適切な深さまで挿入し、内視鏡下手術を行っていく。

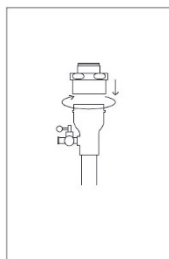


図3

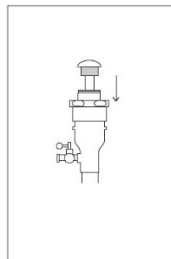


図4

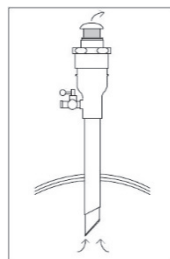


図5

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 穿刺後は、内視鏡で体腔内臓器に損傷が無い事を確認すること。[組織・臓器を損傷させるおそれがある。]
2. 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おそれがある。]
3. オープンスパイクを使用したオープン穿刺法について
 - (1) 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。]
 - (2) 縫合糸を用いたウェッジと皮膚との固定を十分行うこと。[気腹漏れやカニューラのズレが生じるおそれがある。]
 - (3) 挿入部外径が12.0mm以上の器具は使用しないこと。[挿入時や使用時にバルブリデュースーが破損するおそれがある。]

4. オーディブルスパイクを用い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能は、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・皮膚切開を十分に行うこと。また過度の力で単回使用スパイクを穿刺しないこと。[組織・臓器を損傷させるおそれがある。]
 - (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) オーディブル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。[角度をつけて挿入するとバルブを傷付け、気腹漏れやバルブの脱落が発生するおそれがある。]
 - (5) 穿刺する際に手指で十分固定すること。[カニューラとオーディブルスパイクを固定するロック機構がなく、確実な穿刺が行えないおそれがある。]
 - (6) 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、音が確認できた場合、気腹圧の低下を防止するため速やかに頭部を押さえること。
 - (7) 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、組織・臓器損傷を起こすおそれがある。]
 - (8) 挿入部外径が12.0mm以上の器具は使用しないこと。[挿入時や使用時にバルブリデュースーが破損するおそれがある。]

<組み合わせで使用する医療機器>

販売名	医療機器承認番号
エントリーII	21000BZG00058000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 切開口が10mm以上の場合は、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起こすおそれがある。]
- (2) 穿刺・挿入が困難な場合は使用を中止し、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) 本品の使用中は無理な力をかけないこと。[製品が破損し、機能しなくなるおそれがある。]
- (4) 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。[製品が腐食するおそれがある。]
- (5) 本品を鉗子等で強く掴まないこと。[製品が破損するおそれがある。]
- (6) 内視鏡下手術の適用が禁忌の患者には使用しないこと。
- (7) 一定の気腹を維持すること。[気腹スペースが狭まり組織・臓器を損傷させるおそれがある。]
- (8) カニューラを抜去する前後に、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。

【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存すること。

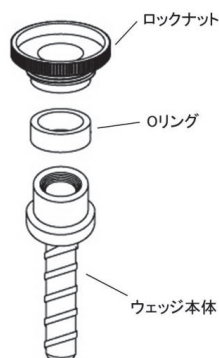
【保守・点検に係る事項】

* <使用者による保守点検事項>

1. 分解・点検方法

- (1) 使用前後に製品の破損がないかを確認する。
- (2) 洗浄および滅菌を繰り返すうちにストップコック各部(カニューラとの接合部およびコック部の小さなネジ)の緩みやOリングのズレによる通気不良を起こす場合があるため、使用前および洗浄前後にストップコック各部の緩みの有無および通気の状態を確認する。

- (3) ロックナットをねじり、ウェッジ本体から外し本品を分解する。
- (4) Oリング(パッキン)の外観を確認し、損傷がある場合には、交換用パッキン(別売品)に交換する。



2. 洗浄方法

- (1) 軟性ブラシを用い、温水と酵素系洗剤を使用して洗浄する。
- (2) 超音波洗浄機を用いる場合、細部は軟性ブラシでのマニュアル洗浄と合わせて汚れの除去を確認する。
- (3) すすぎを十分に行い、乾燥させる。
- * (4) 洗浄を確実にし、汚れの付着がないことを確認すること。
[血液や組織片が乾燥するなど洗浄を困難にし、器具にダメージを与えることになり、滅菌が不可能となるおそれがある。]

* 3. 滅菌方法

(1) オートクレーブ滅菌

1. プレバキューム式オートクレーブ滅菌

処理温度	132℃以上
処理時間	4分
乾燥時間	10分以上

2. 重力置換式オートクレーブ滅菌

処理温度	121℃以上
処理時間	15分
乾燥時間	10分以上

(2) 以下の点に注意すること。

- * 1. 滅菌前に全ての汚れを十分に洗浄すること。
- 2. 滅菌の際には表面全てに直接蒸気があたるようにし、滅菌後は完全に乾燥させ器具に蒸気や水滴が残存しないように注意すること。

**【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