



【CS-33】

** 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: 21600BZY00608000

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)
(腹部用トロカール JMDNコード: 14155000)
(トロカールハウジング JMDNコード: 70224000)
(侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具 JMDNコード: 70222000)

ワンポート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

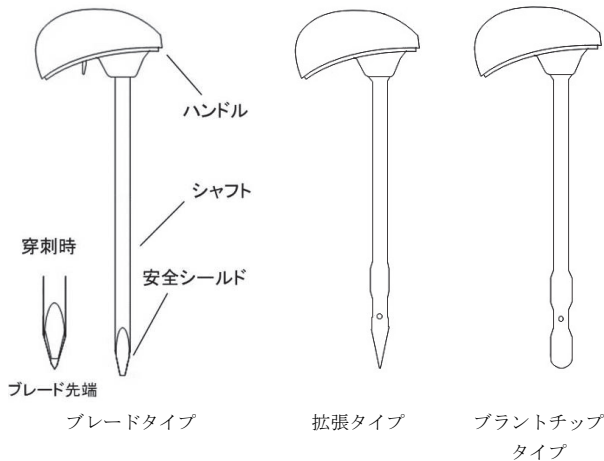
- 1. 再使用禁止。
* 2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

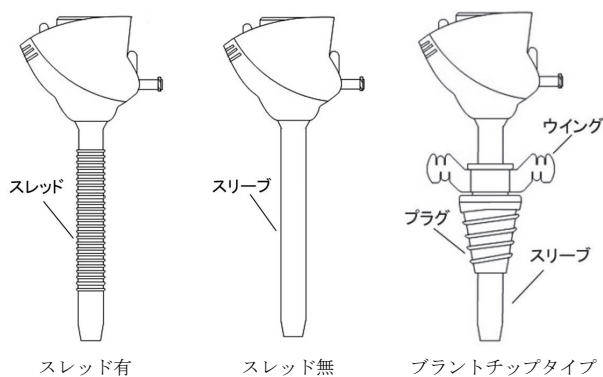
＜形状＞

本品は滅菌済み製品である。

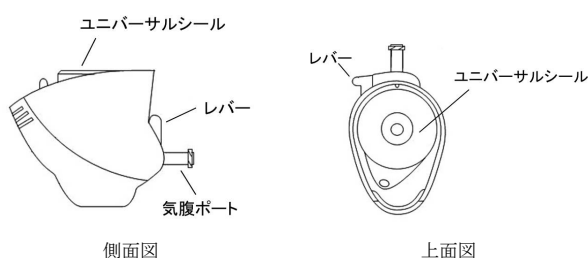
* 1. トロカール



* 2. カニューレ



* 3. シールボディ



＜組成＞

Table with 3 columns: Component, Material 1, Material 2. Rows include Trocar (Shaft/Blade tip, Safety shield), Cannula (Sleeve, Plug).

＜作動・動作原理＞

カニューレのスリーブ内腔にトロカールを収めて一体となし、腹壁に穿通後トロカールを抜去する。留置されたカニューレは手術器具等を体腔に挿入するための作業用チャンネルとなる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

腹腔鏡下手術に際し、腹壁に穿通し、体腔に手術器具等を挿入するための作業用チャンネルを作製する。

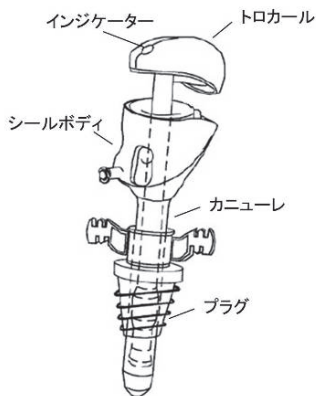
【使用方法等】

＜使用方法＞

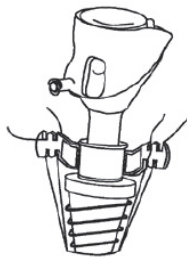
- 1. ブレードタイプトロカールを使用する場合
(1) カニューレ(スレッド有/無)のユニバーサルシールにブレードタイプトロカールを挿入し、シールボディとハンドルを一体に合わせる。
(2) 気腹後、穿刺部位の皮膚を、使用するトロカールの外径より約2mm長く十分に切開する。
(3) 切開創にブレードが沿うように安全シールドの先端を合わせ、ハンドルとシールボディを一体にして把持し、下方へ連続的に押し、腹壁を貫通させる。安全シールドが後退しブレードが露出している間、ハンドルのインジケータは赤く表示される。
(4) 先端が腹腔内に達すると、安全シールドが前進してブレードを覆い、ロックされる。ハンドルのインジケータの赤い表示は消える。
(5) スリーブの位置を調整した後、トロカールを抜去する。
(6) ルアーロックコネクタ付き気腹チューブが利用できる場合は、気腹ポートに接続する。レバーを気腹ポートと平行にすると気腹ガスが腹腔内に注入される。
(7) 排気あるいは術中換気を行う場合は、レバーを下側に回す。
2. 拡張タイプトロカールを使用する場合
(1) カニューレ(スレッド有/無)のユニバーサルシールに拡張タイプトロカールを挿入し、シールボディとハンドルを一体に合わせる。
(2) 気腹後、穿刺部位の皮膚を、使用するトロカールの外径より約2mm長く、真皮まで完全に切開する。
(3) トロカールの先端を切開創の中心に置き、ハンドルとシールボディを一体にしてしっかりと把持し、均一に力をかけて下方へ押し、腹壁を貫通させる。このとき、わずかに回転するような動きを加えながら押しと挿入しやすい。
(4) スリーブの位置を調整した後、トロカールを抜去する。
(5) ルアーロックコネクタ付き気腹チューブが利用できる場合は、気腹ポートに接続する。レバーを気腹ポートと平行にすると気腹ガスが腹腔内に注入される。

- (6) 排気あるいは術中換気を行う場合は、レバーを下側に回す。
3. ブラントチップタイプトロカールを使用する場合

- * (1) カニューレ(ブラントチップタイプ)のユニバーサルシールドにブラントチップタイプトロカールを挿入し、シールドボディとハンドルを一体に合わせる。



- (2) 留置部位を小開腹切開する。
(3) 切開した両側の筋膜に縫合糸を一本ずつ通す。
(4) トロカールの先端を切開創に挿入し、腹腔に進める。
* (5) 切開創にプラグを入れ、筋膜に通した縫合糸をウイングに掛けカニューレを固定する。



- (6) プラグを片手で固定し、カニューレを滑らせて上下させ、スリーブの位置を調整する。
* (7) ハンドルを回転させ、トロカールを抜去する。



- (8) ルアーロックコネクタ付き気腹チューブが利用できる場合は、気腹ポートに接続する。レバーを気腹ポートと平行にすると気腹ガスが腹腔内に注入される。
(9) 排気あるいは術中換気を行う場合は、レバーを下側に回す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ブレードタイプトロカールのハンドルとシールドボディを合わせると、すぐに安全シールドのロックが解除される。これによりブレードが露出できるようになるので慎重に取扱うこと。
2. ブレードタイプトロカールの場合、腹壁穿刺中は、左右にひねったり、回転したりしないこと。[ブレードが回転すると、腹壁組織の損傷あるいは腹壁内出血の原因となることがある。]
3. ブレードタイプトロカールの場合、腹壁穿刺中に押す力が弱くなると安全シールドがロックされることがある(ハンドルの赤い表示が消える)。このときは、いったんトロカールだけを2cm程度引抜き、再びシールドボディと合わせロックを解除する。[ブレードが露出しない状態では腹壁を切開できない。]

- * 4. ブレードタイプトロカールの場合、腹壁穿通後にトロカールハンドルがシールドボディから離れたら、再びハンドルをシールドボディに合わせず、トロカールを抜去すること。[安全シールドのロックが解除され、ブレードが露出して内臓や組織を損傷するおそれがある。]
- * 5. 腹部組織の損傷を避けるため、トロカールの使用中は気腹を維持すること(ブラントチップタイプ以外)。また、穿刺前の皮膚切開は、使用するカニューレの大きさに合わせて十分に大きく切開すること。
6. 腹壁を穿刺する際は、内臓との接触を避けるため、標準的な安全上の注意に従うこと。
7. 術後はトロカール創の状態を確認し、必要な場合は止血等適切に処置すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) カニューレ留置後に使用する内視鏡下手術器具は、事前に適合性を確認しておくこと。[適用サイズより小径の器具を使用した場合、気腹ガスが漏れることがある。]
- (2) トロカールおよび鉗子類をカニューレに挿入・抜去する際は、カニューレに対し平行を保つこと。[斜め方向からの挿入・抜去は、シールドの破損および腹腔内への脱落を起こすおそれがある。]
- (3) 曲型鉗子や電極または先端がフレキシブルなレトラクター等の器具をカニューレへ挿入・抜去する際は、カニューレの先端破損およびシールド破損を起こすおそれがあるため、特に慎重に操作を行うこと。[腹腔内への脱落、体内残存のおそれがある。]
- (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うこと。[製品が破損するおそれがある。]
- (5) 万一、鉗子類や電極等のデバイスがカニューレとの間で、引っ掛かり感や異常が認められた場合は作業を中断し、ブラインド操作を避け腹腔鏡下で観察しながら、器具類の破損や組織への損傷などに留意し適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合または有害事象を生じる場合がある。

- (1) 重大な不具合
 1. 安全シールド作動不良
 2. 穿刺不全
 3. 気腹ガス漏れ
 4. シールド(弁)の破損
 5. シールドボディの破損
 6. カニューレの破損
- (2) 重大な有害事象
 1. 腹壁損傷
 2. 腹壁内血管損傷
 3. 腹腔内臓器損傷
 4. 大動脈穿刺

【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