B|BRAUN

AESCULAP®

**2019年7月（第4版）
*2017年5月（第3版）

認証番号：226AABZX00087000

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　37148002
（腹部用トロカール　14155000）
（侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具　70222000）

ハイブリッド　シングルユーストロッカー（ブラントタイプ）

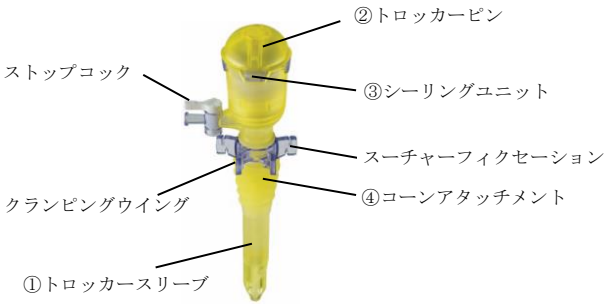
再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

1-1. 直径 5-10mm 器具用タイプ/直径 5-12mm 器具用タイプ
（カラーコード　5-10mm 用：緑、5-12mm 用：黄）



（写真は製品の一例を示す。）

1-2. 構成品名称、一般的名称及び JMDN コード

構成品名称	一般的名称	JMDN コード
①トロッカースリーブ	単回使用トロカールスリーブ	37148002
②トロッカーピン	腹部用トロカール	14155000
④コーンアタッチメント	侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具	70222000

2.　仕様

本品は次に示す直径の器具に対応する。
・直径 5-10㎜ 器具用タイプ：直径 5～10㎜ の器具
・直径 5-12㎜ 器具用タイプ：直径 5～12㎜ の器具

3.　原材料

・ポリカーボネート、シリコーン樹脂

4.　原理

トロッカースリーブ、トロッカーピン等を組合せた小型器具により腹腔鏡手術において体腔の穿刺を行う。また、挿入後にトロッカーピンを抜去することにより体腔に作業用チャンネルを作製する。

**【使用目的又は効果】

腹腔鏡手術において作業用チャンネルを作製するために用いる。

**【使用方法等】

・本品は、カラーコードにより 5mm 径・10mm 径・12mm 径と判別できる。適切なトロッカー径、トロッカー長を用いて、すべての器具と付属品の適合性を必ず確認すること。

1.　使用前の準備

1)　本品を滅菌包装から取り出し、本品が損傷していないか確認する。
2)　トロッカースリーブにシーリングユニットを装着する。トロッカーピンをトロッカースリーブ（シーリングユニット装着済み）に挿入し、組み立てる。［このとき、トロッカーピンとトロッカースリーブの凹凸を合わせて組み立てる。］
3)　コーンアタッチメントの装着を行う。
4)　本品は、エースクラップ社製のシーリングユニット（販売名：ハイブリッド　シーリングユニット、届出番号：13B1X00218149010）と組み合わせて使用すること。
5)　本品は、本品及びハイブリッド　トロッカー（販売名「ハイブリッド　トロッカー、届出番号：13B1X00218149009」）の構成品と組み合わせて使用すること。

2.　使用方法

1)　クランピングウイングをつまみ、コーンアタッチメントをトロッカースリーブの適切な位置にスライドさせる。
2)　穿刺予定部位に適切な小切開を加える。この時、スリーブの径に対して適切なサイズの皮膚切開を行う。
3)　縫合糸を筋膜に通す。縫合糸は上向きにして持つ。
4)　1.　使用前の準備　にてセットしたものを切開部位に挿入し、トロッカースリーブに沿ってコーンアタッチメントを切開部に挿入する。縫合糸を引き、スーチャーフィクセーション部分に巻きつける。
5)　腹腔の適切な位置に穿刺後、トロッカーピンを抜去し、トロッカースリーブを留置する。
6)　気腹する際は、トロッカースリーブのストップコックが開いていることを確認した後、気腹チューブをストップコックのポートに接続して行う。
7)　トロッカースリーブより手術器具等を腹腔に出し入れする。

3.　使用後の処置

1)　トロッカースリーブは穿刺部位から適切に抜去する。ブラントタイプは縫合糸を筋膜から外した後に、コーンアタッチメントを装着したままでトロッカースリーブの抜去を行う。
2)　使用後に適切に破棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.　使用前

・穿刺部位から臓器を避けるため、患者を適切な体位にすること。

2.　使用中

・気腹圧や皮膚切開が不十分な状態や過度の力もしくは下方向以外の力で不適切に本品を穿刺しないこと。[破損する恐れがある]
・皮膚切開の際には、適切なサイズの切開を行うこと。（スリーブのサイズより切開が小さい場合、本品を穿刺時に余分な力が必要となるため、操作を誤る原因となる可能性がある。またスリーブサイズよりも切開が大きい場合、スリーブの固定が不安定になる可能性がある。）
・皮膚切開の後、腹腔内に到達したことを必ず確認する。
・縫合糸をスーチャーフィクセーションに巻きつけることで、トロッカースリーブが切開部に固定され、手術中におけるトロッカースリーブと切開部との間からの気腹ガスの漏れを抑える。必要に応じて、本品を上下にスライドさせ腹腔内でのトロッカースリーブの長さを調節する。

・ シーリングユニットの予期せぬ破損を防ぐために先端が鋭利な内視鏡器具を挿入・抜去する際は、注意すること。
・ 先端を開閉できる内視鏡器具を挿入・抜去する際は、先端が閉じていることを確認してから挿脱すること。挿脱時にバルブを破損させ、エア漏れの原因、破損部の腹腔内へ脱落を引き起こす可能性がある。
・ 先端の曲がった機器を挿入あるいは引き抜く際、器具を真っ直ぐな状態にして、ゆっくりと挿脱する。先端が曲がった状態または斜めに挿脱すると、バルブやスリーブの破損を引き起こし、破損部が腹腔内へ脱落する恐れがある。
・ 本品使用時に、超音波や高周波を出力している、もしくは出力した直後のプローブや電極を接触させないこと。接触部が破損し、腹腔内へ脱落するおそれがある。
・ 本品を、腹壁の挿入角度に対し、大きく倒すなど、過度な負荷をかける操作をしないこと。
・ 脱気の際は、必ずトロッカースリーブを抜去すること。
・ 本品を腹腔から抜去する前後に、必ず穿刺部位の止血を確認すること。

***【使用上の注意】**

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
＜併用注意（併用に注意すること）＞
内視鏡機器は製造業者により異なるため、これらを本品と併用して用いた際、適合しない可能性がある。異なる製造業者の機器を併用して使用する場合は、使用者や患者に損傷を及ぼすおそれがあるため、その適合性を使用する前に十分確認すること。

2. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

[重大な不具合]
・ トロッカーピン及びトロッカースリーブ先端部の破損・脱落
・ シーリングユニットの破損・脱落
・ コーンアタッチメントの破損・脱落
・ 気腹ガスの漏れ

[重大な有害事象]
・ 組織損傷
・ 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
・ 高温、多湿、直射日光および水ぬれを避けて保管すること。
・ 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
・ 本品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 使用期間
外装表示参照。〔自己認証（当社データ）による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部　TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG