

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

ハイブリッド シングルユーストロッカー (ピンポートタイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

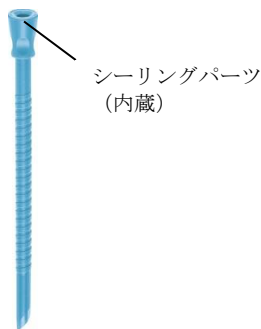
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

直径 3.5mm 器具用タイプ

- ・トロカールスリーブ (カラーコード: 青)



本品専用の併用医療機器 (製造販売業者: 自社)

一般的名称	販売名	製造販売届出番号
内視鏡用トロカール	ピンポート トロカールピン	13B1X00218149011



2. 仕様

本品は次に示す直径の器具に対応する。

- ・直径 3.5mm の器具

3. 原材料

- ・ポリアミド
- ・シリコーン (シリングパーツ)

*4. 原理

トロカールスリーブ、トロカール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、挿入後にトロカール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】

1. 使用前の準備

- 1) 本品を滅菌包装から取り出し、損傷がないことを確認すること。
- 2) トロカールピンをトロカールスリーブに挿入し、組み立てる。
- 3) 本品は、トロカールピン (販売名「ピンポート トロカールピン」、届出番号: 13B1X00218149011) と組み合わせて使用すること。

2. 使用方法

- 1) 本品を使用する前に、気腹されているか確認すること。
- 2) 腹腔に本品を穿刺するため、皮膚切開を行う。
- 3) 「1. 使用前の準備」にてセットしたものをしっかり握った状態で、適切な角度で腹部にあて、穿刺を行う。穿刺の際には下方向に継続的に力をかけ、皮膚切開創より穿刺を行う。
- 4) 腹腔の適切な位置に穿刺後、トロカールピンを抜去し、トロカールスリーブを留置する。
- 5) トロカール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) トロカールスリーブは穿刺部位から適切に抜去する。
- 2) 本品は、使用後に適切に破棄すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

<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。
- ・気腹していない状態で穿刺しないこと。

<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。[破損する可能性がある]
- ・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。)
- ・シリングパーツ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。
- ・内視鏡器具の挿入・操作の際に過度の力を加えず、常に状態を確認しながら丁寧に操作すること。[破損する可能性がある]
- ・使用中に問題が生じた場合、新しい製品に取り替えること。
- ・脱気の際は、必ずトロカール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】

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]

- 1) トロカールピン及びトロカールスリーブ先端部の破損・脱落
- 2) シリングパーツの破損

[重大な有害事象]

- 1) 組織損傷
- 2) 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。

2. 有効期間等

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