2023年11月作成　（第 1 版）　　医療機器認証番号　305ADBZX00090000

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
（管理医療機器　腹部用トロカール　14155000）
（管理医療機器　羊膜用トロカール　14156000）

ＦＬＰトロッカー

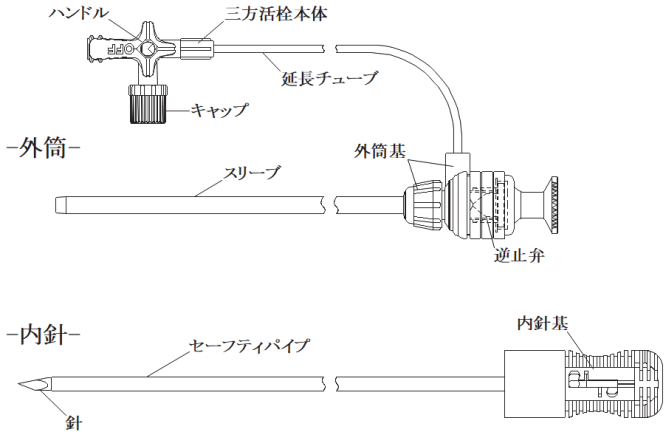
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

外筒の内腔に内針を挿入し、腹腔又は子宮腔に穿刺後、内針を抜去することで、外筒の内腔が作業チャンネルとなる。

＜構造図（代表図）＞



内針・外筒セット状態

1)　針、及びセーフティパイプ：　ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
2)　スリーブ：　フッ素樹脂
3)　外筒基：　ABS樹脂、及びポリカーボネート
4)　逆止弁：　シリコーンゴム
5)　延長チューブ：　ポリ塩化ビニル（可塑剤：TOTM(トリ-2-エチルヘキシルトリメリテート)）
6)　三方活栓本体：　ポリカーボネート
7)　ハンドル：　ポリエチレン
8)　キャップ：　ポリプロピレン

＜併用可能な機器サイズ＞

挿入可能機器の外径：3.0mm~3.9mm

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡下外科手術用トロカールスリーブで、体外と体内を繋ぐ作業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

1)　本品の包装に破損がないこと、開封していないことを確認する。
2)　本品の構成品に不備や欠陥がないことを確認する。

2. 穿刺前準備

1)　包装を開封し、内針と外筒をトレイから取り出す。
2)　針がセーフティパイプに収納されていること(図 1)、内針基をロックさせていることを確認する(図 2)。

内針先端拡大図　　内針基拡大図

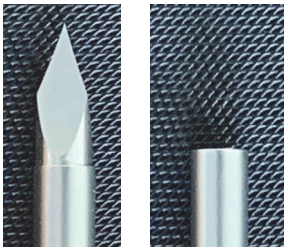


図1 針の突出、収納状態

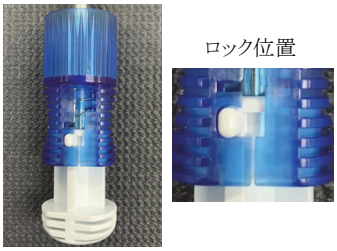
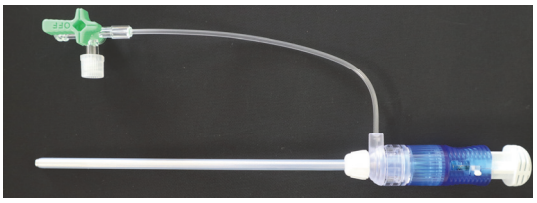


図 2 針収納時の内針ロック状態

3)　内針を外筒へ挿入しセットする（図 3）。

全体図

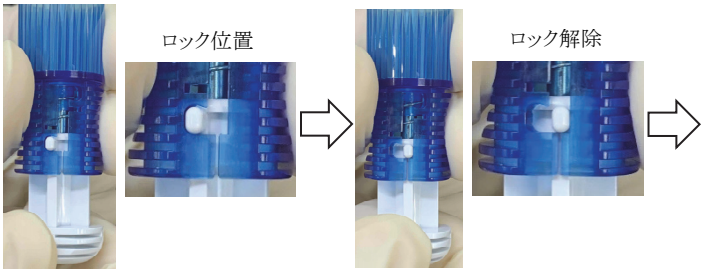


先端拡大図

図3 穿刺前準備での内針、外筒セット状態

3. 穿刺

1)　内視鏡下又は超音波画像で、目的部位を確認しながら穿刺位置を決定する。
2)　内筒基のロックを解除しスライドさせ、内針をセーフティパイプから突出し、再びロックする(図 4、5)。



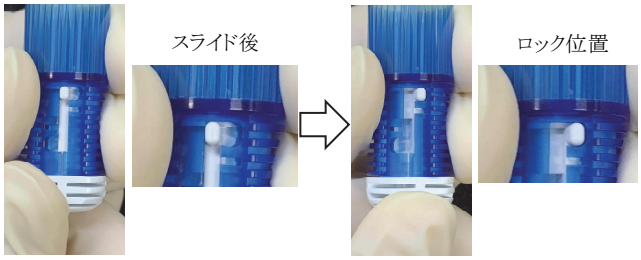
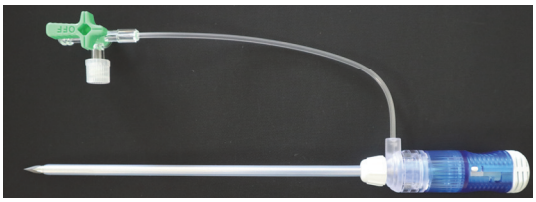


図4 内針基のロック解除から針突出、ロックまで

全体図



先端拡大図

図5 針突出後

3) 内視鏡下又は超音波画像で、腹腔内又は子宮内腔を確認しながら穿刺する。

4) 腹腔内又は子宮内腔に外筒の先端を完全に挿入したことを確認し、針をセーフティパイプへ収納する。

5) 外筒を最適位置に誘導し固定した後、内針を外筒より抜去する。

3. 穿刺後

1) 腹腔内への気腹ライン接続等CO_2ガスの注入又は排出、子宮内への生食等の注入、又は羊水の排出は三方活栓より行う。

2) 手技終了後に、外筒を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。

2) 外筒に挿入する機器類のサイズは適切なものを使用すること。
[外筒及び機器類の損傷を引き起こす恐れがある。]

3) あらかじめ、使用する機器類と外筒との滑り性等の相性を確認すること。
[逆止弁の損傷を引き起こす恐れがある。]

4) 内針を外筒にセットする際は、針をセーフティパイプへ収納した状態で、外筒へ挿入・抜去を行うこと。
[針を突出させたままでの外筒に対する挿入・抜去は、外筒や逆止弁の損傷及び体内への脱落を引き起こす恐れがある。]

5) 内針基のロックやスライドの操作は、必要以上に繰り返し行わないこと。
[内針基の破損や、ロック機構が正常にできなくなる恐れがある。]

6) 内針は外筒の奥までしっかりセットした状態で、穿刺を行うこと。
[セット不良の状態で穿刺を行うと、組織損傷などを引き起こす恐れがある。]

7) 内針及び機器類を外筒内に挿入・抜去する際は慎重に操作を行い、外筒に対してまっすぐ挿入・抜去すること。
[斜め方向からの挿入・抜去は、外筒や逆止弁の損傷及び体内への脱落を引き起こす恐れがある。]

8) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、外筒基及び三方活栓のひび割れについて注意すること。
[外筒基及び三方活栓にアルコールが付着した状態で応力が加わると、クラック(ひび割れ)が生じ、ガスや羊水などの漏れが生じる可能性がある。]

9) 気腹ガスの送気、排気・排出用のチューブ、生食の注入のシリンジ等と三方活栓との接続は確実に行い、使用中は緩みや破損がないことを定期的に確認すること。
[ガスや羊水の漏れが生じる可能性がある。]

10) 気腹ガスの送気、排気・排出用のチューブ、生食の注入のシリンジ等と三方活栓との接続する際は、締め過ぎに注意すること。
[必要以上の過大な力で締め付けると、クラック(ひび割れ)が生じて、ガスや羊水の漏れが生じる可能性がある。]

11) 三方活栓に薬液等が付着した状態で嵌合させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]

12) 三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。また、可動範囲を超えて回転させないこと。
[三方活栓の破損やコックが外れることにより、ガスや羊水の漏れが生じる可能性がある。]

13) 鉗子類を外筒へ挿入・抜去する際は、鉗子類の先端部を閉じた状態で操作すること。また、フック型鉗子及び超音波メス等、先端が鋭利な機器を使用する場合、外筒への挿入・抜去は充分注意して行うこと。
[外筒や逆止弁が損傷し脱落する恐れがある。]

14) 外筒固定後は外筒先端が腹腔内臓器又は子宮内壁や胎児に接触しないよう充分に注意すること。
[腹腔内臓器及び子宮内や胎児を損傷する恐れがある。]

15) レーザーを発する機器を外筒に挿入し使用する場合は、レーザー光線をスリーブに照射しないこと。
[外筒が破損する恐れがある。]

16) 気腹圧を解除する場合は、外筒先端が腹腔内臓器に接触しないように注意すること。
[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]

17) 外筒のスリーブを鉗子等で挟んだり、鋭利な機器に接触させないこと。
[破損し脱落する恐れがある。]

18) 外筒のスリーブを硬いものに強く押し当てないこと。
[破損する恐れがある。]19) 操作中に顕著なガス漏れや羊水の漏れが生じた場合は使用を中止すること。
[逆止弁が損傷した可能性がある。そのまま使用すると逆止弁が脱落する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 穿刺先の目的部位を充分観察しながら、注意して穿刺すること。
[他の臓器、組織、胎児を損傷する恐れがある。]

2) 縫合針および針付き縫合糸を外筒内に挿入・抜去しないこと。
[外筒や逆止弁が損傷し脱落する恐れがある。]

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合
① 逆止弁の破損
② 内針、外筒の破損
③ 気腹ガス、羊水の漏れ
④ 併用医療機器破損

2) 重大な有害事象
① 感染
② 子宮内感染

3) その他の有害事象
① 臓器損傷
② 子宮内、胎児損傷
③ 出血
④ 破損、脱落片の体内および子宮内遺残
⑤ 皮下気腫
⑥ 羊膜剥離
⑦ 切迫早産
⑧ アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500