



Teleflex®

** 2024 年 7 月改訂 (第 3 版)

認証番号: 230AFBZX00003000

* 2018 年 6 月改訂 (第 2 版)

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、胸部用トロカール、消化器・泌尿器科用トロカール、リデュース、
汎用注射筒、非侵襲式トロカールスリーブ固定具、組織収納サック、内視鏡処置用縫合器)

Weck Vista アクセスポート

再使用禁止

【警告】

アクセスポートを適切な深さに挿入したら、押し進めるのをやめること。また、オブチュレータの先端は鈍的になっているが、他のトロカールと同様、主要な血管や他の臓器(腸や腸間膜など)の損傷を避けるため細心の注意を払うこと。[過剰な挿入は臓器損傷の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 低侵襲性手術が適応外とされている症例には使用しないこと。
[設計の意図に含まれていないため。]

* <使用方法>

1. EFX シールドは内視鏡治療時の 10mm-15mm の創や切り口の縫合以外には使用しないこと。[本品の使用用途と異なるため。]
2. EFX シールドは、内視鏡で観察しながら使用する。ブラインドでの使用は行わないこと。[組織損傷を防ぐため。]

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

本品は、腹腔鏡手術等の際、体控に作業チャンネルを作製するために用いるアクセスポート及びその挿入に用いる器具の留置器具である。

アクセスポートは体控に作業チャンネルとして留置されるスリーブと、留置時に穿刺時の臓器損傷を防ぐために鈍的な先端を持つオブチュレータ(トロカールとも呼ぶ)からなる。

スリーブには、1つの適用サイズの器具専用のものと、適用サイズに範囲があり規定の範囲の器具を挿入できる自動調節式のケージシールドを持つものがある。スリーブのハブにあるシールドにより、本品から器具を出し入れする際に、気腹ガスの漏れを抑えることができる。また、ロータリーバルブのつまみを押し上げながら反時計回りに回転させることでシールドを開放し、気腹ガスを排気することができる。

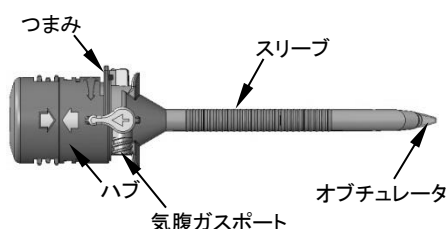
気腹ガスポートのストップコックは標準的なルアーコックコネクタに適合し、気腹とガス抜きに際してのコネクター取付部となる。ストップコックはポートに対してレバーを垂直にすると閉まる。

* <各部の名称>

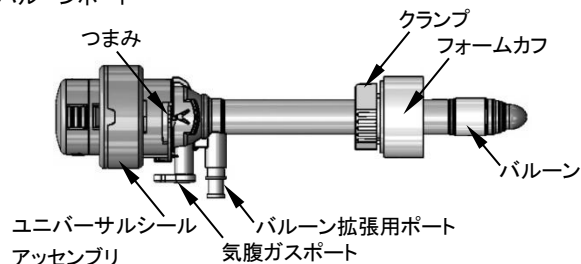
1. スタンダードポート又はオプティカルポート

※スリーブには滑り止めのリッジがあるものとないものがある。

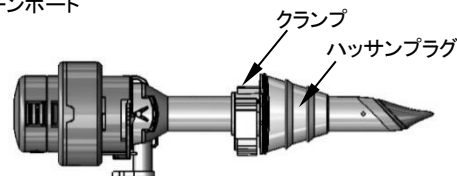
※ハブにはユニバーサルシールドアセンブリがあるものとないものがある。



2. バルーンポート

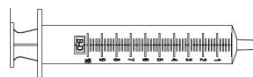


3. コーンポート



4. 付属品

(1) シリンジ



(2) リデュースャップ



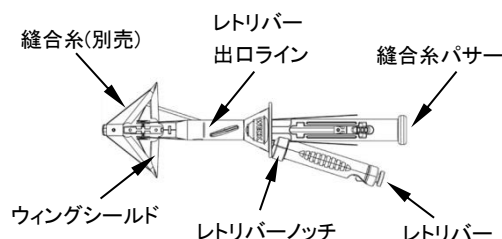
(3) スーチャリング



(4) メモバッグ



(5) EFX シールド



<材質>

スリーブ: アクリル樹脂、ポリウレタン、シリコンエラストマー
オブチュレータ: アクリル樹脂、ステンレス鋼

*【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡等で内視鏡下外科手術を行う際に用いる、体腔に作業用チャンネルを作製するために用いるスリーブと体腔を穿刺するために用いるオブチュレータからなるアクセスポート、及びその留置器具等である。アクセスポートを体腔に穿刺・挿入し、同組立品からオブチュレータを抜去することにより、残ったスリーブが作業用チャンネルとなる。なお、利便性を図るために、外科的組織摘出術における摘出組織やその摘出組織の手动細切除術片の収納及び回収することを目的とする組織回収コンテナシステム、及び、アクセスポート挿入部位等の創部閉鎖を目的とする縫合器を予め組み合わせる場合がある。

【使用方法等】

1. 無菌操作で包装から取り出し、各部を確認する。気腹ガスポート及びバルーン拡張用ポートを確認し、ストップコックを閉じる。バルーンポートの場合はバルーンテストを行う。
2. 矢印に合わせてオブチュレータをスリーブに挿入してアクセスポートを組み立てる。
3. 標準的なプロトコルで気腹ガスを吹き込む。
4. 挿入部位を慎重に十分な大きさで切開し、アクセスポートを挿入する箇所まで貫通させる。

<スタンダードポート/オプティカルポートの場合>

- (1) アクセスポートを切開部に挿入し、約 180° 回転を加えながら押し込み、体腔を貫通させる。オプティカルポートの場合は、オブチュレータ内に内視鏡等を挿入し、オブチュレータ先端が個々の組織層を通過する様子を確認することができる。

<バルーンポートの場合>

- (1) クランプを外してフォームカフのロックを解除し、スリーブ上部にスライドさせる。
- (2) アクセスポートを切開部に挿入し、約 180° 回転を加えながら押し込み体腔を貫通させ、先端のバルーン部分が体腔に挿入されるまでアクセスポートを押し込む。
- (3) シリンジに 10mL の滅菌水、滅菌生理食塩水、または 15mL の空気を充填し、バルーン拡張用ポートに取り付け、バルーンをゆっくりと膨張させる。
- (4) バルーンを膨張させた後、フォームカフを皮膚にしっかり押し付けながら、スリーブを引き上げ、親指と人差し指をクランプのリブ部分に置き、クランプがロックされるまで押し込み(図 1 を参照)、フォームカフを所定の位置に固定する。アクセスポートの固定をやり直す場合は、クランプのタブのロックを解除し、フォームカフを押し上げた後、再調整する。

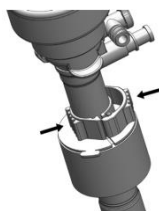


図 1

<コーンポートの場合>

- (1) クランプを外してハッサンプラグのロックを解除し、スリーブ上部にスライドさせる。
- (2) アクセスポートを切開部に挿入し、約 180° 回転を加えながら押し込み体腔を貫通させる。
- (3) ハッサンプラグを切開部にしっかり押し付けて親指と人差し指をクランプのリブ部分に置き、クランプがロックされるまで押し込み(図 1 を参照)、ハッサンプラグを所定の位置に固定する。アクセスポートの固定をやり直す場合は、クランプのタブのロックを解除し、ハッサンプラグを押し上げた後、再調整する。
5. アクセスポートを適切に導入したら、ロッキングボタンを押して(図 2 を参照)スリーブの位置を維持したまま、オブチュレータを取り外す。オブチュレータが取り外されると、内部バルブが自動的に閉じて気

腹を維持する。

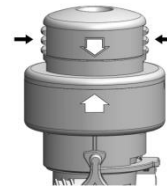


図 2

6. 気腹ガスポートに気腹ガス用のチューブを取り付け、ストップコックで調節すると、気腹状態を維持することができる。
7. スリーブをさらに安定化したい場合は、スーチャ(製品に含まれない)を用いて本体を固定するほか、予めスリーブ末端から穴を通してカニューラ部分に装着したスーチャリングにスーチャをくくりつけることでスリーブを固定することもできる。
8. 気腹ガスを早急に排気したい場合は、ロータリーバルブにあるつまみを押し上げながらロータリーバルブを反時計回りに 90° 回転して、シールを開放する(図 3 を参照)。排気が完了したら、つまみがカチッというまでロータリーバルブを時計回りに回転させ、元のロック位置に戻す。

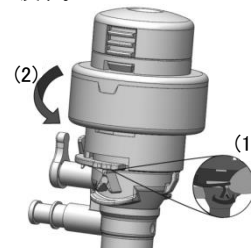


図 3

9. 手術完了後は、気腹ガスを排気し、スーチャリングを使用した場合は縫合を外して、スリーブを抜去する。バルーンポートの場合はバルーン拡張用ポートにシリンジを接続してバルーンを完全に収縮させた後に、スリーブを抜去する。抜去後、スリーブに損傷がないか、全て抜去できているかを確認する。

*<構成品の使用方法>

1. リデューサーキャップの使用方法
 - (1) 矢印にあわせてリデューサーキャップをアクセスポートのハブに装着し、リデューサーキャップの適用サイズの器具を用いる。(キャップ有: 5mm、キャップ無: 10~12mm)
2. メモバッグの使用方法
 - (1) 本品のシャフトをスリーブに挿入する。
 - (2) バッグが完全に露出するまでプランジャを押し、体腔内にバッグを留置する。
 - (3) シャフトからバッグが突き出ると、バッグは自動的に開く。
 - (4) プランジャとシャフトをスリーブから取り出す。
 - (5) 切除した組織、臓器又は結石を適切な器具を用い、バッグに入れる。大きな組織は小さく切断してからバッグに入れる。
 - (6) バッグを取り出すには、スリーブを通して、把持鉗子でクローズワイヤの先端にあるクローズループを掴む。トロッカーを動かさないように固定し、トロッカーに通したクローズループを引きながら、バッグの口を絞りバッグを完全に密閉させる。
 - (7) クローズワイヤを引きながら、トロッカーを引き出す。閉じたバッグの口がトロッカーの切開部から体外に出るまでクローズワイヤを引く。また、トロッカーの切開部からバッグを取り出せない時は、切開部を拡張させる。
3. EFX シールドの使用方法
 - (1) 本品を包装から取り出す。レトリバーボタン、ウイング展開スライドロックボタンが動作することを確認する。確認後、ボタンは元の位置に戻し、レトリバーは手順(9)まで脇に置いておく。
 - (2) 縫合糸パサをウイング閉/ロック状態にして、USP0 号、長さ約 45cm の吸収性縫合糸を以下の手順で取り付ける。

- 1) 縫合糸の一端を2つあるベースプレートアンカーのうちの片方に固定する。
- 2) 縫合糸の中央部を、縫合糸パサー遠位端の遠位端アンカーに渡して固定する。
- 3) 縫合糸の反対側の端部を、もう一方のベースプレートアンカーに固定する。
- 4) 両面の縫合糸を黒矢印の付いたアライメントタブにひっかけ、縫合糸の取り付けを完了する。
- (3) 切開部のポートを取り外し、閉鎖を行う筋膜創部を曝露させる。
- (4) ウィングシールドが閉じていて(縫合糸パサーの軸方向と一直線になっている)、ロック状態にあることを確認する。
- (5) ウィングシールドを完全に開くようにできるまで、及び/又はレトリバー出口ラインが皮膚の下になるまで縫合糸パサーを挿入する。
- (6) 残りの手順では利き手ではない方の手の親指及び他の指をフィンガーグリップに置いて縫合糸パサーを制御する。下層にある組織又は構造を避けること。
- (7) ウィングを展開するには、ウィング開/ロック状態に再びロックされるまで、ウィング展開スライドロックボタンを押してベースプレートから離れる方向にスライドさせる。
- (8) 腹膜につくようにウィングシールドを引き上げ、レトリバー出口ラインが皮膚より上の位置に視認されないことを確認する。レトリバー出口ラインが皮膚より上に見える場合、黒い線が皮膚のすぐ下で、内視鏡で腹膜下には視認できない位置まで縫合糸パサーをゆっくりと進める。
- (9) 縫合糸パサーをしっかり把持して固定し、レトリバーノッチがしっかりと合はまるまで、2つあるレトリバーチャンネルのうちの一方にレトリバーを十分に挿入し、ベースプレートと完全に接触した状態を手順(10)まで保持する。
- (10) レトリバーノッチ及びベースプレートが接触したままの状態、レトリバーボタンが完全にロックし、レトリバーアームがウィングシールド内の縫合糸を捕らえるまで、レトリバーボタンを押す下げる。
- (11) 縫合糸の端部がベースプレートアンカーより自由にスライドして外れるようにして、レトリバーチャンネルよりレトリバーを抜去して、ゆっくりと縫合糸を引き出す。
- (12) 手順(13)の前に、レトリバーのハンドル側面のリセットボタンを押してレトリバーボタンを開放する。
- (13) 反対側のレトリバーチャンネルを使用して手順(9)～(12)を繰り返し実施し、完了したらレトリバーを外して置いておく。
- (14) ウィング展開スライドロックボタンをベースプレート側に押し下げ、ウィング閉/ロック状態に再度ロックしてウィングを閉じる。
- (15) 最終的な閉鎖用に縫合糸の両端を把持するのに余裕があることを確認して、縫合糸パサーをゆっくりと創部から抜去する。
- (16) 標準的な縫合糸結紮法で閉鎖を完了し、確実に止血するために、創部を触診して部位を調べる。直視下で、別個にレトリバーを用いて縫合糸を通し、引き出して追加の縫合糸を配置してもよい。

***＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1. 切開部からメモバッグを体外に取り出す際に過剰な抵抗がかからないように、大きな組織は小さく切断してからバッグに入れること。
2. メモバッグに回収した組織の量が多い場合、切開部の大きさを拡張すること。[小さな切開部を通して無理に引き出そうとすると、バッグが破損するおそれがある。]
3. スリーブからメモバッグのシャフトを挿入している間はプランジャを押さないこと。
4. 使用前にメモバッグがシャフトの中に完全に入っていることを確

認すること。

5. メモバッグを取り出す時、完全に密閉されていることを確認すること。
6. Efx シールドの縫合糸パサーを挿入する前に、縫合糸が適切に取り付けられていることを確認すること。
7. Efx シールドの縫合糸パサーを挿入する際は、ウィングシールドを閉じて(ウィング閉/ロック状態)行うこと。
8. Efx シールドを使用する際は、縫合糸の引き戻しのためにレトリバーアームを展開する前に、レトリバーノッチが完全に前進しベースプレートとの接触が保持されるようにしておくこと。
9. Efx シールドを使用する際は、縫合糸を引き戻す前に、レトリバーボタンが完全にロックされ、縫合糸がレトリバーアームに捕らえられていることを確かめること。
10. Efx シールドを使用する際は、縫合糸の引き戻し後、毎回レトリバーリセットボタンを開放すること。
11. Efx シールドの縫合糸パサーを抜去する際は、ウィングシールドを閉じて(ウィング閉/ロック状態)行うこと。
12. 使用后、本品が破損していないことを確認すること。

【使用上の注意】

****1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品の抜去前後は、必ず止血の確認をすること。出血が認められる場合には医師の判断のもとに、適切な止血処理を行うこと。
- (2) 本品に過度な圧力や曲げを加えないこと。[本体の破損の原因となる可能性がある。]
- (3) 併用する医療機器のサイズが、本品に適合することを必ず確認してから使用すること。[適合サイズより直径の小さいものを使用した場合、腹腔から気腹ガスの漏れを生じるおそれがある。]
- (4) スリーブ内に器具を出し入れするときは、器具に角度をつけず、スリーブに対してまっすぐに行うこと。また、器具の出し入れはシールの損傷を防止するため、慎重に行うこと。[シールを破損し、気腹ガスが漏れ出るおそれがある。]
- (5) バルーンを拡張しすぎると破裂する可能性がある。バルーンの拡張には 10mL の滅菌水、滅菌生理食塩水、又は 15mL の空気を使用すること。
- (6) メモバッグを損傷させるおそれのある鋭利な器具、切開装置、電気メス、レーザー装置を接触させないこと。
- (7) Efx シールドを挿入又は抜去する間、ロックを解除し、ウィングシールドを開かないこと。[組織損傷を防ぐため。]
- (8) Efx シールドの縫合糸パサー及びレトリバーの挿入及び抜去時は、常に一定の力で行うこと。
- (9) Efx シールドのレトリバーの前進及び抜去時には、レトリバー出口ラインが患者の皮膚より下にあり、かつ腹腔内では視認できないことを常に確かめること。[レトリバー出口ラインが患者の皮膚より上にある場合、使用者は患者の皮膚を穿刺することになる及び/又は自身を傷つけることになり、レトリバー出口ラインが患者の腹腔内で視認される場合、レトリバーが筋膜層を十分に穿刺していない可能性があり、創部の閉鎖が適切かつ完全に行えない。]
- (10) 縫合糸で閉鎖後は、触診して創部の止血状態を確認すること。
- (11) Efx シールドの縫合糸パサー及びレトリバーを過度な操作又は回転をしないこと。[本品の構成品のずれ又は湾曲/破損につながるおそれがある。]
- (12) Efx シールドのレトリバーボタンを押下してのレトリバーアームの展開は、必ずレトリバーの先端を直接又は内視鏡で間接的に観察しながら行うこと。[組織損傷を防ぐため。]
- (13) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。(自己認証による)

*** 2. 相互作用**

(1) 併用注意

- 1) 低侵襲性手術器具は製造業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼすおそれがあるため、異なる製造業者の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。
- 2) EFx シールドへの USP0 号、長さ約 45cm の吸収性縫合糸以外の縫合糸の使用: EFx シールドの性能が損なわれるおそれがある。

*** 3. 不具合・有害事象**

(1) その他の不具合

機器の破損及び動作不良、穿刺不全、シール破損、気腹ガスのリーク、バルーンの破損、回収した生体組織等の内容物漏出、使用中の破損、メモバッグ開口不良、シャフト内にメモバッグが入っていない、EFx シールドのニードル/レトリールーム/ウィングシールド等の破損

(2) その他の有害事象

臓器損傷、破損部品の体内落下・体内遺残、出血、組織損傷、器官の虚脱、感染、アレルギー反応、EFx シールド挿入部の拡大

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

テレフレックスメディカル(米国)

Teleflex Medical

Teleflex®