

器 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 / 胸部用トロカール 70218000)
 トロピアンポート

再使用禁止

【警告】

[使用方法]

1. 手術部位の皮膚に感染症がある場合には使用しないこと。[体腔内に感染するおそれがあるため]
2. 本品を腹腔或いは胸腔から抜去する前後に、穿刺部に出血がないか必ず確認すること。出血が認められる場合には適切な方法で止血処置をすること。抗凝固剤を使用する患者には特に注意すること。[重篤な健康被害に至るおそれがある]
3. スリーブサイズに適した適切な皮膚切開を行うこと。[皮膚切開が不十分な場合には、余分な力が必要となり、過度に押し込む操作が誘発されて組織損傷のリスクが増大する]
4. 穿刺時には十分な気腹圧を確保し適切な気腹状態を保つこと。[臓器損傷の可能性がある]

【禁忌・禁止】

[使用方法]

本品は単回使用のため再使用禁止のこと。

[併用医療機器]

本品以外のトロッカーと組みあわせて使用しないこと。

[適合性が確認されていない]

【形状・構造及び原理等】

本品は腹部外科、胸部外科及びその他の低侵襲外科手術における穿刺と手術器具の挿入口として使用する。

なお本品は単回使用である。

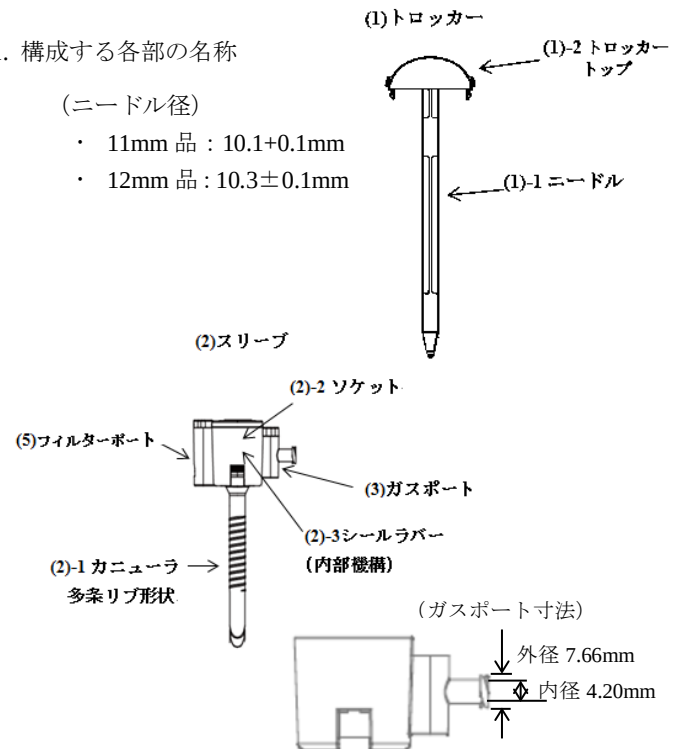
本品は、内筒（トロッカー）と外筒（スリーブ）にて構成され、挿入できる器具の径により 5mm、11mm、12mm のサイズがある。トロッカー、スリーブとも透明であり組織層を目視できる。また、トロッカーはブレードレスである。サイズ 11mm・12mm ではトロッカー内に内視鏡を挿入できる構造となっている。サイズ 11mm のスリーブには直径 5mm から 11mm、サイズ 12mm のスリーブには直径 5mm から 12mm の器具を挿入できる。スリーブは内部のシール構造により気腹ガスの漏れを防ぐ。用途に応じ、スタンダードタイプとして腹部用及び胸部用があり、気腹のガスポートを備えている。これに加えて、ガスフィルターを装備したフィルタータイプがあり、手術中に発生するガスに含まれる物質やミストを吸着する。スリーブのカニューラ部表面の多条リブ形状はスリーブが筋層へ密着する補助となる。

各構成部品は、組み合わせて、あるいは、単独で、補充及び販売される場合がある。

1. 構成する各部の名称

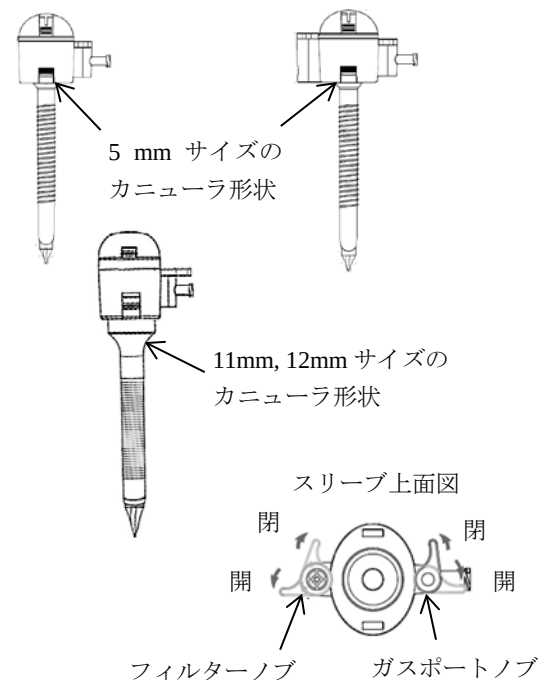
(ニードル径)

- ・ 11mm 品：10.1+0.1mm
- ・ 12mm 品：10.3±0.1mm



スタンダードタイプ

フィルタータイプ



原材料

ポリカーボネイト、ABS

種類

・腹部用スタンダードタイプ

挿入器具 外径	幅 (mm)	全長 (mm)	カニユーラ長 (mm)
5mm 品	50	132	70
		160	98
11mm 品	58	185	91
12mm 品	58	187	100

・腹部用フィルタータイプ

挿入器具 外径	幅 (mm)	全長 (mm)	カニユーラ長 (mm)
5mm 品	60	132	70
		160	98
11mm 品	70	185	91
12mm 品	70	187	98

・胸部用スタンダードタイプ

挿入器具 外径	幅 (mm)	全長 (mm)	カニユーラ長 (mm)
5mm 品	50	130	68
11mm 品	58	157	66
12mm 品	58	157	66

各部の名称	機能及び動作
(1)トロッカー	先端形状が鋭利な錐体状又は円錐状の穿刺筒で、皮膚表面から穿刺し、体内腔を貫通させる。
(1)-1 ニードル	トロッカーの穿刺部分。11mm 品と 12mm 品は、筒内に公称径 10mm までの内視鏡を挿入できる機構を有する。
(1)-2 トロッカー トップ	トロッカーの上部で、スリーブのソケットに吻合するラッチ機構を有し、トロッカーをスリーブと着脱する際に把持する。
(2)スリーブ	トロッカーを内筒として外筒のカニユーラに入れ、その組み合わせられた状態で体内腔に穿刺し、胸腹壁にスリーブを固定した後、トロッカーを抜去することで手術器具の挿入口となる。
(2)-1 カニユーラ	スリーブの穿刺外筒部分
(2)-2 ソケット	スリーブの基幹部で、トロッカートップと嵌合するほか、気腹ガスの漏出を防ぐシール機構を有する。
(2)-3 シールラバー	気密を保持するシール構造の主要部
(3)ガスポート	気腹チューブを接続し、気腹ガスを体内腔へ供給及び脱気する入出口。 コネクタ規格 ISO 80369-7:2016
(4)ガスポート ノブ	ガスポートの開閉弁を操作する部分。

(5)フィルター ポート	フィルターを内蔵し、手術時に発生する有害物質を含むミスト状のガスをフィルターで吸着濾過して、ポート上部から体外に排気する。
(6)フィルター ノブ	フィルターポートの開閉弁を操作する部分。

2. 原理

トロッカーとスリーブを組み合わせた状態で腹腔又は胸腔に穿刺した後、トロッカーを抜去しスリーブを腹壁又は胸壁に固定された状態とすることで器具の挿入口となり、内部のシール構造により気腹ガスの漏れを防ぐ。

【使用目的又は効果等】

内視鏡下手術において、腹腔又は胸腔内へ穿刺し作業用チャンネルを作製するために使用する。

【使用方法等】

- (1) 本品の滅菌パックに破れや変質等がないこと、使用期限内であることを確認し本品を取出す。
- (2) 本品にひび割れ、ひずみ、変色等の異常や損傷がないことを点検し、異常や損傷が認められた場合には使用しないこと。
- (3) 標準的な外科手術に従い、穿刺する部位に適切な皮膚切開を行う。
- (4) トロッカーをスリーブに組み込み、切開部位に垂直に保持し組織層に穿刺する。
- (5) 本品が腹腔内或いは胸腔内に達したことを内視鏡の画像等にて確認する。
- (6) スリーブを留置しトロッカーを抜く。スリーブの内部のラバーシールが閉じ、気腹ガス使用時にガスの漏れを抑える。
- (7) スリーブを作業用チャンネルとして手術器具を挿入する。
- (8) 気腹ガスを導入する際は本品のガスポートに気腹チューブを接続し開閉ノブを開ける。
- (9) フィルタータイプを使用する際はフィルターポートの開閉ノブを開ける。
- (10) 手術終了後、気腹チューブを取り外し、速やかに気腹ガスを脱気する。
- (11) スリーブを抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ガスポート及びフィルターポートのノブは閉じられた状態で出荷されるため、使用時に開放すること。
- (2) 穿刺の際は血管、臓器の位置に十分に注意すること。
- (3) ガスポート及びフィルターポートのノブ開閉に過度な力をくわえないこと。
- (4) 本品の適合器具サイズより径の小さい器具を使用すると、作業用チャンネルから気腹ガスが漏れることがあるため注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品は適正な訓練と教育を得て使用方法に精通した医師により使用されること。
- 2) 本品を改造したり形状を変えたりしないこと。
- 3) 使用期限を超えたものは、施設の廃棄処理ガイドラインに従い廃棄すること。
- 4) 使用後の本品は、国または地域の法律およびガイドラインに従い感染防止に配慮して安全な方法で廃棄すること。

＜不具合・有害事象＞

〈重大な不具合〉

- ・ 内部シール構造の破損による気腹ガス漏れ
- ・ 不適切な扱いによる本品先端部の破損

〈重大な有害事象〉

- ・ 出血
- ・ 組織損傷
- ・ 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け保管すること。
保管温度：2～22 ℃
保管湿度：20～95 %RH
輸送温度：-40～60 ℃
輸送気圧：70～106 kPa
2. 有効期間
製造後 3 年間 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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号

TEL: 06-6942-3371

製造業者

ゼロン(ZERONE Co.Ltd.)

韓国