

**2023年12月改訂(第3版)

医療機器認証番号 303AIBZX00025000

*2023年9月改訂(第2版)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器

管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ(JMDN: 37148002)

(腹部用トロカール JMDN: 14155000)

(消化器・泌尿器科用トロカール JMDN: 32021000)

再使用禁止

MIT エントリー

【警告】

- 本品を抜去した後、穿刺部に出血がないかを確認すること。出血が認められる場合は、速やかに適切な方法で止血処置をすること。[重篤な健康被害に至る恐れがある。]
- 本品の先端は鈍くなっているが、他のトロカールと同様、以下の事項を厳守すること。[主要な血管やその他の臓器を損傷する恐れがある。]
 - 十分な気腹圧を確保すること。
 - 穿刺部位から臓器を避けるよう、患者を適切な体位にすること。
 - 重要な解剖学的指標に注意すること。
 - トロカールの先端を主要な血管や臓器に向けないこと。
 - 過度な力をかけないこと。
- 目的部位に到達した後、本品を更に深く挿入しないこと。[組織を損傷する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止 [感染の恐れがある。]
- 再滅菌禁止 [感染の恐れがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1.形状



2.種類

製品タイプ	サイズ	品目コード	入り数
ブレードレス	5.5mm	800-001-7110	6本
	10.5mm	800-001-7111	
	12.5mm	800-001-7112	
オプティカル	5.5mm	800-001-7113	6本
	10.5mm	800-001-7114	
	12.5mm	800-001-7115	
ローブファイル	5.5mm	800-001-7116	15本

3.原理

トロカールとトロカールスリーブを組み合わせた状態で腹腔に穿刺した後、トロカールのみを抜去し、トロカールスリーブを留置して作業チャンネルを作製する。トロカールスリーブの気腹ガスポートを通じて、腹腔鏡用ガス気腹装置からガスを送気することで腹腔鏡手術時の視野を確保することができる。また、トロカールスリーブのシーリングが気腹ガスの損失を抑制する。

【使用目的又は効果】

トンネルを作製、拡張又は拡大するために用いること。利便性を図るために必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

1.使用前準備

- トロカールのヘッドの突起をトロカールスリーブのハウジングの溝に嵌合させ、トロカールスリーブにトロカールを確実に挿入する。
- 使用する内視鏡に合うサイズを選択する。
- 挿入中に気腹ガスの損失を防ぐため、気腹ガスポートのストップコックを閉めておく。
- 穿刺具を使用して第一穿刺を行い、通例に従って手術腔に炭酸ガスを送気する。
- メス等を使用し、本品を挿入する場所に切開口を作製する。

2.使用中

- 切開する領域に血管や血餅がないことを確認し、本品を組み合わせた状態で挿入する。
- 適度な圧力をかけながら、体腔まで穿刺する。
- 気腹ガスポートにガスのラインを接続し、気腹ガスポートのストップコックを開いて、腹腔に気腹ガスを送気する。
- トロカールを抜去し、適切なサイズの処置具を挿入する。
- 組織サンプルを取得する場合は、ハウジングを取り外し、組織サンプルの移動が完了するまで処置具のシャフトをスライドさせる。
- 再度ハウジングを閉める場合は、ハウジングに印字の矢印を気腹ガスポートの方向に合わせてセットした後、右に回す。
- 手技終了後、処置具等を所定の位置に残したまま、気腹ガスを排気する。処置具を最初にトロカールスリーブから引き抜くと、腹腔内の臓器が露出する可能性がある。
- トロカールスリーブを抜去し、切開部を縫合する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品の適用サイズより直径の小さい手術器具を使用すると、腹腔から気腹ガスの漏れを生じる恐れがある。
- 光学機器と併用する場合は、穿刺時の臓器損傷の危険性を最小限にするようデザインされている。しかし、トロカール穿刺の際は、標準的な予防措置をとること。
- 皮膚切開が不十分な場合は、より大きな穿刺力が必要となり、穿刺時の抵抗が増し、本品の挿入時にコントロールを失う原因となる。
- 本品を穿刺する際又は手術器具を挿入・抜去する際は、過度な圧力を加えないこと。過度な圧力を加えると、本品先端部の破損の原因となる可能性がある。
- 途中まで穿刺した後、再穿刺して刺通を完了させる場合は、ほとんど圧力を要しないことがある。過剰な力を加えると、腹腔もしくは胸腔内の臓器に損傷を与える恐れがある。

- ・ トロカールスリーブから手術器具や人工メッシュを挿入・抜去する際には、誤ってシール等に損傷を与えないよう、十分注意すること。シール等の損傷は気腹ガスの漏れの原因となる。鋭利な、あるいは角度のついた手術器具を使用する際は、シール等を損傷しないよう特に注意すること。
- ・ 脱気の際は、必ずトロカールスリーブを抜去すること。

2.相互作用

併用注意

- ・ 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恐れがあるため、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。

3.不具合・有害事象

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1)重大な不具合

- ・ オブチュレータ及びスリーブ先端部の破損・脱落
- ・ シールの破損・脱落
- ・ 気腹ガスの漏れ

(2)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、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2.有効期間

有効期間については、外装表示参照。

【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

** デイマー・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者

* Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.
(中国)

販売元（お問い合わせ先）

クリエートメディック株式会社

* 電話番号：045-943-3929