

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 トロカールハウジング 70224000

ハイブリッド シーリングユニット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 本品は、エースクラップ社製のトロカースリーブ（販売名：ハイブリッド トロカール、届出番号：13B1X00218149009）以外のトロカースリーブ、トロカールピンを使用しないこと。
- 本品は次に示す直径の器具に対応する。
対応可能な直径の器具以外は併用しないこと。
 - 直径 5mm 器具用タイプ：直径 5mm の器具
 - 直径 10mm 器具用タイプ：直径 5～10mm の器具
 - 直径 12mm 器具用タイプ：直径 5～12mm の器具

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- ① 直径 5mm 器具用タイプ (EK001SU)



- ② 直径 10mm 器具用タイプ/直径 12mm 器具用タイプ (EK002SU)



2. 原理

トロカースリーブに取り付け、ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートになる。

【使用目的又は効果】

トロカースリーブに取り付け、ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートとして用いる。

* 【使用方法等】

適切なトロカースリーブに本品を装着する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- 使用前に、傷や損傷等がないかよく確認すること。
- 本品を組み合わせる際には、適切なサイズタイプ（例：直径 5mm 器具用タイプ等）を選択すること。

2. 使用中

- シーリングユニット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。
- * 先端を閉じた状態で挿入・抜去が可能な手術器械については、閉じた状態で行うこと。
- * 以下のような場合は、当該シーリングユニットの使用を止めて交換すること。
 - 万一口ロカールピン又は手術器械の挿入時の抵抗が大きいと感じた場合。
 - シーリングからガス漏れが確認される場合。

【使用上の注意】

- 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定品以外のトロカースリーブ、トロカールピン	本品と併用しないこと。	液やガス漏れが生じ、正確に作動しない。
対応していない直径の器具	本品と併用しないこと。	液やガス漏れが生じ、正確に作動しない。

- 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合が考えられる。

<その他の不具合>

- シーリングユニットの破損・脱落
- 気腹ガス漏れ

【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. 使用期間

外装表示参照[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：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG