

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 胸部用トロカール 70218000)
(管理医療機器 腹部用トロカール 14155000)
(管理医療機器 侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具 70222000)
(一般医療機器 汎用注射筒 13929001)

Aesculap シングルユーストロッカーシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

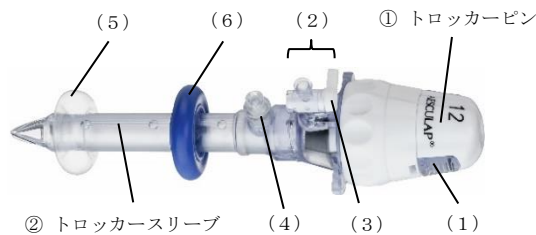
- 再使用禁止、再滅菌禁止。
 - 15 mm 径トロッカーは、胸腔鏡下手術で使用しないこと。
[設計の意図に含まれていないため]
- <適応対象（患者）>
- 内視鏡手術が適応外の症例や患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

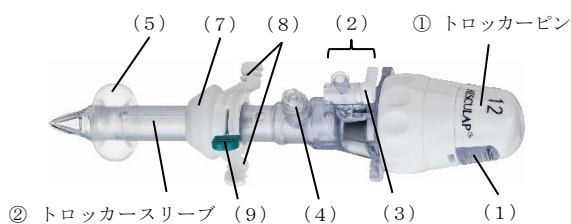
1. 形状・構造

本品はトロカールスリーブとトロッカーピンからなり、組み合わせて使用することにより、体腔に穿刺して作業用チャンネルを作製することができる。トロカールスリーブを腹壁や胸壁に固定するためのリングやコーンアタッチメント、バルーンを備えたものもあり、本品は滅菌済み単回使用製品である。

(代表例) オプティカルバルーントロッカー



③ リング付きバルーントロッカー



④ コーン付きバルーントロッカー

構成品名称、一般的名称及び JMDN コード

構成品名称	一般的名称	JMDN コード
①トロッカーピン	胸部用トロカール	70218000
	腹部用トロカール	14155000
②トロカールスリーブ	単回使用トロカールスリーブ	37148002
	侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具	70222000
③リング付きバルーントロッカー	単回使用トロカールスリーブ	37148002
④コーン付きバルーントロッカー	単回使用トロカールスリーブ	37148002
	侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具	70222000
シリンジ	汎用注射筒	13929001

2. 仕様

本品は次に示す直径の器具に対応する。

- 直径 5mm 器具用タイプ：直径 5mm の器具
- 直径 11mm 器具用タイプ：直径 5～11mm の器具
- 直径 12mm 器具用タイプ：直径 5～12mm の器具
- 直径 15mm 器具用タイプ：直径 5～15mm の器具

3. 原材料

トロッカーピン：

ポリカーボネート、ステンレス鋼、ヘリオゲン青色色素

トロカールスリーブ：

ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、ブラックインク、

ヘリオゲン青色色素

バルーントロッカー：

ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、EVA 樹脂、シリコン、熱可塑性エラストマー、ヘリオゲン青色色素

4. 原理

トロッカーピン、トロカールスリーブ等を組み合わせた小型器具により体腔の穿刺を行う。また、挿入後にトロッカーピンを抜去することにより体腔に作業用チャンネルを作製する。

【使用目的又は効果】

腹腔鏡手術又は胸腔鏡手術において、体腔に作業用チャンネルを作製するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品は滅菌済みであるため、使用前に本品の包装に記載の使用期限を確認し、包装が開封・損傷していないか点検を行う。
- 2) 本品を滅菌包装から取り出し、本品が損傷していないか確認する。
- 3) バルーントロッカーを使用する場合、バルーン内が完全に空（空気が入っていない状態）になっていることを確認する。
- 4) トロッカーピンとトロカールスリーブ又はハッサントロカールスリーブもしくはバルーントロッカーが正しい組み合わせになっているか確認する。
- 5) トロッカーピンの両端にあるロックボタン（1）を押し、トロッカーピンをトロカールスリーブ又はハッサントロカールスリーブもしくはバルーントロッカーに挿入する。
- 6) トロッカーピンがトロカールスリーブ又はハッサントロカールスリーブもしくはバルーントロッカーに完全に挿入されたら、両端にあるロックボタン（1）は解除された状態になり、トロッカーピンとスリーブのセッティングが完了となる。

2. 使用方法

2-1. オプティカルトロッカー

- 1) ▶ 直径 5mm の内視鏡器具を使用する場合

直径 5mm のオプティカルトロッカーピンを使用し、ロック解除ボタンを押して、内視鏡をトロッカーピン内に挿入する。

▶ 直径 10mm の内視鏡器具を使用する場合

直径 11mm, 12mm のオプティカルトロッカーピンを使用し、内視鏡をトロッカーピン内に挿入する。

- 2) 本品を穿刺するため、皮膚切開を行う。
- 3) 適切な位置に穿刺後、トロッカーピン両端のロックボタン（１）を押して、トロッカーピンを内視鏡とともに抜去し、トロッカースリーブを留置する。
- 4) 気腹が必要な場合は、気腹用バルブ（２）に気腹チューブを接続し、回転弁（３）を時計回りに 90 度回転させ、送気する。気腹が不要な場合は、気腹用バルブ（２）が閉まっていることを確認する。
- 5) トロッカースリーブより手術器具等を体腔に出し入れする。

2-2. ダイレーティングトロッカー

- 1) 本品を穿刺するため、皮膚切開を行う。
- 2) 体腔の適切な位置に穿刺後、トロッカーピン両端のロックボタン（１）を押して、トロッカーピンを抜去し、トロッカースリーブを留置する。
- 3) 気腹が必要な場合は、気腹用バルブ（２）に気腹チューブを接続し、回転弁（３）を時計回りに 90 度回転させ、送気する。気腹が不要な場合は、気腹用バルブ（２）が閉まっていることを確認する。
- 4) トロッカースリーブより手術器具等を体腔に出し入れする。

2-3. ハッソントロッカー

- 1) 穿刺予定部位に適切な小切開を加える。
- 2) トロッカースリーブを時計回りに回転させ、コーンアタッチメントを体腔に固定する。
- 3) コーンクランプをつまみ、コーンアタッチメントを体表まで押し下げ、体腔に固定させる。適切な位置になったら、コーンクランプを解除する。
- 4) 体腔の適切な位置に穿刺後、トロッカーピン両端のロックボタン（１）を押して、トロッカーピンを抜去し、トロッカースリーブを留置する。
- 5) 縫合糸を引き、コーンアタッチメントのスーチャーフィクセーション部分に巻きつける。
- 6) 気腹が必要な場合は、気腹用バルブ（２）に気腹チューブを接続し、回転弁（３）を時計回りに 90 度回転させ、送気する。気腹が不要な場合は、気腹用バルブ（２）が閉まっていることを確認する。
- 7) トロッカースリーブより手術器具等を体腔に出し入れする。

2-4. リング付バルーントロッカー

オプティカルトロッカー、ダイレーティングトロッカー、ハッソントロッカーには、トロッカースリーブにリング及びバルーンが付いているものもある。

- 1) シリンジをバルーン注入バルブ（４）に挿入する。
- 2) 2-1～2-3 に示した各トロッカーの操作手順に従って、バルーントロッカーを目的の位置に留置する。
- 3) 付属のシリンジを用いて、バルーン注入バルブ（４）から空気を入れてバルーン（５）を膨張させる。
直径 5mm の場合：2～3mL（推奨）
直径 11mm, 12mm の場合：10mL（推奨）
- 4) シリンジをバルーン注入バルブ（４）から外した後、リング（６）を体表まで押し下げ、体腔に固定させる。気腹が必要な場合は、気腹用バルブ（２）に気腹チューブを接続し、回転弁（３）を時計回りに 90 度回転させ、送気する。気腹が不要な場合は、気腹用バルブ（２）が閉まっていることを確認する。
- 5) バルーントロッカーより手術器具等を体腔に出し入れする。

2-5. コーン付きバルーントロッカー

オプティカルトロッカー、ダイレーティングトロッカー、ハッソントロッカーには、トロッカースリーブにコーン及びバルーンが付いているものもある。

- 1) シリンジをバルーン注入バルブ（４）に挿入する。
- 2) 本品を穿刺するため、皮膚切開を行う。
- 3) 縫合糸を筋膜に通す。
- 4) 縫合糸を引き、コーンアタッチメント（７）のスーチャーフィクセーション部分（８）に巻きつける。
- 5) 2-1～2-3 に示した各トロッカーの操作手順に従って、バルーントロッカーを目的の位置に留置する。
- 6) 付属のシリンジを用いて、バルーン注入バルブ（４）から空気を入れてバルーン（５）を膨張させる。
直径 5mm の場合：2～3mL（推奨）
直径 11mm, 12mm の場合：10mL（推奨）
- 7) シリンジをバルーン注入バルブ（４）から外した後、コーンクランプ（９）をつまみ、コーンアタッチメント（７）を体表まで押し下げ、体腔に固定させる。適切な位置になったら、コーンクランプ（９）を解除する。
- 8) 気腹が必要な場合は、気腹用バルブ（２）に気腹チューブを接続し、回転弁（３）を時計回りに 90 度回転させ、送気する。気腹が不要な場合は、気腹用バルブ（２）が閉まっていることを確認する。
- 9) バルーントロッカーより手術器具等を体腔に出し入れする。

3. 使用後

- 1) トロッカースリーブ及びバルーントロッカーは、穿刺部位から適切に抜去する。
- 2) 使用後に適切に破棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- 穿刺部位から臓器を避けるため、患者を適切な体位にすること。

2. 使用中

- 気腹圧や皮膚切開が不十分な状態や過度の力もしくは下方向以外の力で不適切に本品を穿刺しないこと。[破損する可能性がある。]
- 皮膚切開の際には、適切なサイズの切開を行うこと。[スリーブのサイズより切開が小さい場合、本品を穿刺時に余分な力が必要となるため、操作を誤る原因となる可能性がある。またスリーブサイズよりも切開が大きい場合、スリーブの固定が不安定になる可能性がある。]
- 視野内において、本品を取り扱うようにすること。
- シーリングパーツ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。
- 先端を開閉できる内視鏡器具を挿入・抜去する際は、先端が閉じていることを確認してから挿脱すること。挿脱時にバルブを破損させ、エア漏れの原因、破損部の腹腔または胸腔内へ脱落を引き起こす可能性がある。
- 先端の曲がった機器を挿入あるいは引き抜く際、器具を真っ直ぐな状態にして、ゆっくりと挿脱する。先端が曲がった状態または斜めに挿脱すると、バルブやスリーブの破損を引き起こし、破損部が腹腔・胸腔内へ脱落する恐れがある。
- 本製品使用時に、超音波や高周波を出力している、もしくは出力した直後のプローブや電極を接触させないこと。接触部が破損し、腹腔または胸腔内へ脱落するおそれがある。
- 大きな標本組織を取り出す際は、適宜 11mm/12mm 径のトロッカーヘッドを取り外すこと。
- 脱気の際は、トロッカースリーブを抜去すること。

- バルーントロッカーの場合、空気の入れすぎには注意すること。[バルーンが破裂する可能性があるため]
- バルーントロッカーの場合、バルーン部分に先端が鋭利な内視鏡器具を触れないようにすること。[バルーンが破裂する可能性があるため]
- 本品を腹腔または胸腔から抜去する前後に、必ず穿刺部位の止血を確認すること。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

＜重大な不具合＞

- トロッカーピン及びトロッカースリーブ先端部の破損
- シーリングパーツの破損
- 気腹ガス漏れ

＜重大な有害事象＞

- 組織損傷
- 破損部品の体内落下・体内遺残
- 出血
- 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。
- 本品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 有効期間

外箱に記載。[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