

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 コード: 37148002
(腹部用トロカール JMDN コード: 14155000)
(胸部用トロカール JMDN コード: 70218000)
(侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具 JMDN コード: 70222000)

再使用禁止

BluView トロカー

【警告】

1. 使用方法

- 1) 内視鏡下外科手術の十分な経験を有する医師が使用すること。
- 2) 本品使用の際は、血管及び臓器を損傷しないよう十分注意すること。損傷リスクを低減するため、以下の点に注意すること。
 - (1) クローズ法で本品を使用する場合、体腔内のスペース及び皮膚切開が十分な状態で穿刺すること。
 - (2) 本品先端部を血管や臓器に向けないこと。
 - (3) 本品挿入時に過剰な負荷を掛けないこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は鏡視下手術における鏡視下手術器具の挿入口として使用する。オブチュレータとカニューラを組み合わせた状態で、腹腔又は胸腔等に穿刺する。オブチュレータを抜去した後、カニューラを腹壁又は胸壁等に固定された状態とすることで、手術器具の挿入口となる。カニューラのシールにより手術器具の出し入れに伴うガスの漏気を防ぐ。本品は、オブティカルタイプ、ブラントチップタイプの 2 種類がある。オブティカルタイプは、内視鏡で筋膜や腹膜等の組織の層を視認しながら挿入することが可能であり、一般的にクローズ法の手術手技にて使用される。ブラントチップタイプは、直視下にて皮膚、筋膜、腹膜等を切開した後挿入され、一般的にオープン法の手術手技にて使用される。ブラントチップタイプには、付属品として腹壁又は胸壁等に固定するためのブラントグリップが同梱されている。本品は、滅菌済みのディスプレイザブル品である。

2. 形状・構造等

本品にはオブティカルタイプ、ブラントチップタイプの 2 種類がある。

1) オブティカルタイプ

オブティカルタイプは径及び外筒の長さの違いにより次の 5 種類がある。

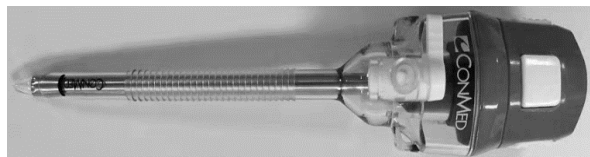
- ・オブティカルタイプ 5 mm (70 mm 長)
- ・オブティカルタイプ 5 mm (100 mm 長)
- ・オブティカルタイプ 11 mm (100 mm 長)
- ・オブティカルタイプ 12 mm (70 mm 長)
- ・オブティカルタイプ 12 mm (100 mm 長)

オブティカルタイプ 5 mm は 5 mm 径の器具を、オブティカルタイプ 11 mm は 5 mm ～ 11 mm 径の器具を、オブティカルタイプ 12 mm は 5 mm ～ 12 mm 径の器具を CO₂ガスを維持したまま挿入できる。

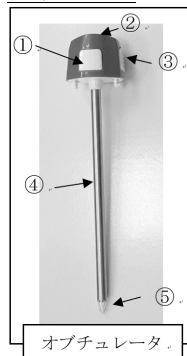
オブティカルタイプは、オブチュレータ及びカニューラで構成されている。オブチュレータの先端部は鋭であり、カニューラの外筒はフィクセーションタイプである。オブチュレータの上部には内視鏡挿入口があり、内視鏡で筋膜や腹膜等の組織の層を視認しながら挿入することが可能である。

(1) オブティカルタイプ 5 mm

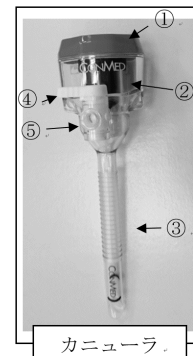
組図(一例)



分解図(一例)



オブチュレータ

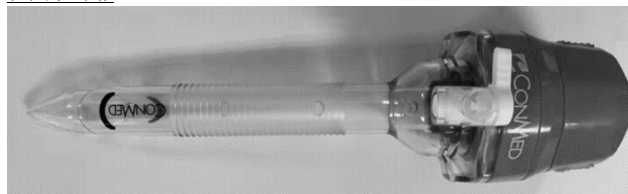


カニューラ

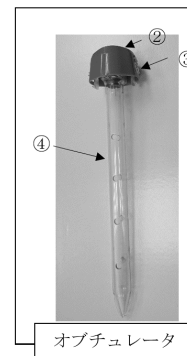
(2) オブティカルタイプ 11 mm

オブティカルタイプ 12 mm

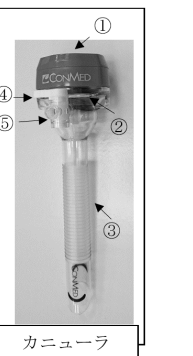
組図(一例)



分解図(一例)



オブチュレータ



カニューラ

タイプ	径	カニユーラの 外筒の長さ
オブティカルタイプ 5 mm(70 mm長)※1	5 mm	70 mm
オブティカルタイプ 5 mm(100 mm長)※2	5 mm	100 mm
オブティカルタイプ 11 mm(100 mm長)	11 mm	100 mm
オブティカルタイプ 12 mm(70 mm長)※3	12 mm	70 mm
オブティカルタイプ 12 mm(100 mm長)※4	12 mm	100 mm

※1 カニユーラのみでも供給される。ただし組み合わせて使用するオブチュレータはオブティカルタイプ 5 mm(70 mm長)である。

※2 カニユーラのみでも供給される。ただし組み合わせて使用するオブチュレータはオブティカルタイプ 5 mm(100 mm長)である。

※3 カニユーラのみでも供給される。ただし組み合わせて使用するオブチュレータはオブティカルタイプ 12 mm(70 mm長)である。

※4 カニユーラのみでも供給される。ただし組み合わせて使用するオブチュレータはオブティカルタイプ 12 mm(100 mm長)である。

2) プラントチップタイプ

プラントチップタイプは径の違いにより次の2種類がある。

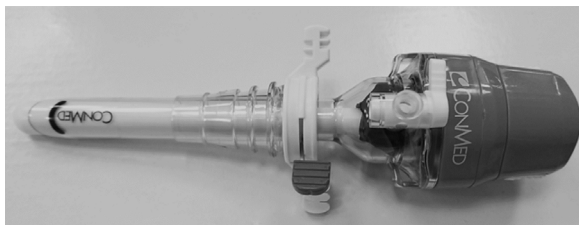
・プラントチップタイプ 11 mm(100 mm長)

・プラントチップタイプ 12 mm(100 mm長)

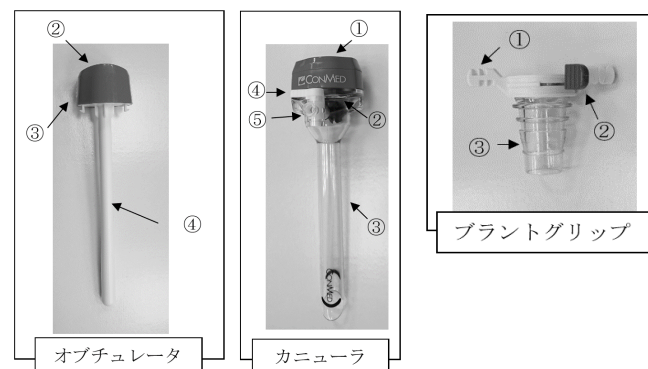
プラントチップタイプ 11 mmは5 mm～11 mm径の器具を、プラントチップタイプ 12 mmは5 mm～12 mm径の器具をCO₂ガスを維持したまま挿入できる。

プラントチップタイプはオブチュレータ、カニユーラ及びプラントグリップから構成されている。オブチュレータの先端部は鈍であり、カニユーラの外筒はスムースタイプである。プラントグリップにはプラントグリップを所定位置に縫合糸で固定するための糸固定バー及び腹腔又は胸腔等に露出するカニユーラの長さを調節するためのスプリングレバーが付いている。

組図(一例)



分解図(一例)



タイプ	径	カニユーラの 外筒の長さ
プラントチップタイプ 11 mm(100 mm長)	11 mm	100 mm
プラントチップタイプ 12 mm(100 mm長)	12 mm	100 mm

＜各部の名称＞

番号	オブチュレータ	カニユーラ	プラントグリップ
①	スコープロッキングカム	カニユーラトップ	糸固定バー
②	ハンドル	内部シール	スプリングレバー
③	ロッキングボタン	外筒	スレッド
④	内筒	ストップコック	
⑤	オブティカルチップ	ルアーコネクタ	

3. 原材料

オブチュレータ:ポリカーボネート、ステンレス鋼

カニユーラ :ポリカーボネート

プラントグリップ:ポリカーボネート

4. 原理

オブチュレータ及びカニユーラを組み合わせた状態で腹腔内又は胸腔内等に穿刺する。オブチュレータを抜去した後、カニユーラを腹壁又は胸壁等に固定された状態とすることで手術器具の挿入口となる。カニユーラのシールにより手術器具の出し入れに伴うCO₂ガスの漏気を防ぐ。

【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。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

本品は、使い切りの製品であり、1回限りの使用で再使用できない。

＜一般的な使用方法＞

1. オブティカルタイプ

本品は、第一及び第二以降の穿刺に使用可能であり、内視鏡と併用して使用できる。

以下は第一穿刺に使用した場合の手順であり、第二穿刺以降に用いる場合は2)及び3)の手順は不要である。

- 1) 内視鏡を挿入する前に、オブチュレータをカニユーラに挿入する。
- 2) 適切なサイズの内視鏡を、製造販売業者の指示に従って光源及びモニタに接続する。内視鏡が適切に接続されていること、モニタ上の画像が鮮明であることを確認する。内視鏡をオブチュレータに挿入する際は、スコープロッキングカムを押した状態で、オブチュレータ先端に到達するまで挿入する。オブチュレータ先端に到達したら、スコープロッキングカムから手を放し、内視鏡をロックする(11 mm径及び12 mm径にはスコープロッキングカムはないため、そのままオブチュレータに挿入可能)。
- 3) 画像をより鮮明にするために内視鏡を挿入した後で、オブチュレータ先端で滅菌ガーゼ等の柔らかいものに触れ、焦点をあわせる事を推奨する。
- 4) 穿刺予定部位に皮膚切開を行う。
- 5) 本品を皮膚切開創から挿入し、本品を左右に回転させながら、適度な力を加え続けることで穿刺を行う。
- 6) 本品を意図する位置にセットできたら、ロッキングボタンを押してオブチュレータを抜去し、カニユーラは留置する。又、内視鏡をオブチュレータに挿入していた場合、スコープロッキングカムを押して内視鏡をオブチュレータから抜去する(11 mm径及び12 mm径にはスコープロッキングカムはないため、そのままオブチュレータから抜去可能)。
- 7) CO₂ガスを導入する場合は、チューブを本品のルアーコネクタに接続し、ストップコックをルアーコネクタに対して平行にするとバルブが開き送気される。ストップコックをルアーコネクタに対して垂直にすると、バルブは閉鎖され送気が遮断される。

- 8) 第二穿刺以降の本品の挿入を容易にするために、本品のカニューラに内視鏡を再挿入する。内視鏡を挿入しない場合は、これ以降、適切なサイズの鏡視下手術器具をカニューラに挿入・抜去することができるようになる。
- 9) 手術中に検体等を採取する場合は、カニューラトップを反時計回りに回転させ、カニューラトップを持ち上げることにより、取り外すことができる(5 mm径を除く)。検体等を抜去した後、再度器具を挿入する場合、カニューラトップを時計回りに回転させ再装着すること。
- 10) 手技が終了したら、必要に応じてチューブを取り外してストップコックを開き、脱気する。カニューラを手術部位から抜去する。

2. プラントチップタイプ

本品は、第一及び第二以降の穿刺に使用可能である。

- 1) 穿刺部位に、使用するカニューラのサイズに合わせて適切に皮膚切開を加え、オープン法に従って、皮膚、筋膜、腹膜等の組織を切開する。
- 2) 十分な抗張強度をもつ縫合糸 2 本を筋膜に通し、皮膚表面に寄せておく。
- 3) 挿入前に、オブチュレータをカニューラにセットする。プラントグリップのスプリングレバーをつまみスライドさせ、カニューラの外筒部分に装着する。プラントグリップは、スプリングレバーによりシャフト上での位置を細かく調節できるため、外筒の腹腔内又は胸腔内等への挿入の深さを容易に調節できる。
- 4) プラントグリップを装着後、本品を腹腔内又は胸腔内等にゆっくり挿入する。
- 5) カニューラからオブチュレータを抜去する。カニューラを切開部分及び組織にぴったりと添うように固定する。
- 6) 筋膜に通した縫合糸をプラントグリップの糸固定バーの刻み目に巻き付ける。プラントグリップが切開部に固定されて切開部を塞ぎ、手術中における外筒と切開部との間からの CO₂ガスの漏れを抑える。
- 7) CO₂ガスを導入する場合は、チューブを本品のルアーコネクタに接続し、ストップコックをルアーコネクタに対して平行にするとバルブが開き送気される。ストップコックをルアーコネクタに対して垂直にすると、バルブは閉鎖され送気が遮断される。
- 8) 第二穿刺以降の本品の挿入を容易にするために、本品のカニューラに内視鏡を挿入する。内視鏡を挿入しない場合は、これ以降、適切なサイズの鏡視下手術器具をカニューラに挿入・抜去することもできる。
- 9) 手術中に検体等を採取する場合は、カニューラトップを反時計回りに回転させ、カニューラトップを持ち上げることにより、取り外すことができる。検体等を抜去した後、再度器具を挿入する場合、カニューラトップを時計回りに回転させ再装着すること。
- 10) 手技が終了したら、必要に応じてチューブを取り外してストップコックを開き、脱気する。プラントグリップの糸固定バーから糸を外す。カニューラ及びプラントグリップを手術部位から抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
- 2) 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、腹腔又は胸腔等から CO₂ガスの漏れを生じる恐れがある。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) カニューラ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 CO₂ガスの漏れの原因となる。鋭利な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。

- 6) カニューラを腹腔又は胸腔等から抜去後、カニューラ挿入口からの出血の有無を確認すること。出血が認められる場合は、速やかに止血処置を行うこと。

2. 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

- (1) 機器の破損及び動作不良

- (2) シールの破損

- (3) CO₂ガスの漏れ

- (4) 穿刺不全

2) 重大な有害事象

- (1) 臓器損傷

- (2) 出血

- (3) 破損部品の体内落下・体内遺残

- (4) 組織損傷

- (5) 器官の虚脱

- (6) 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

自己認証(当社データ)による。

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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 >

コンメッド・ジャパン株式会社

< 外国製造業者 >

Unimax Medical Systems Inc.

国名:台湾