

** 2025 年 9 月改訂(第 4 版)
* 2025 年 5 月改訂(第 3 版)

医療機器認証番号:303ADBZX00085000

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 一般の名称:腹部用トロカール JMDN コード:14155000
(管理医療機器 一般の名称:胸部用トロカール JMDN コード:70218000)
(一般医療機器 一般の名称:トロカールハウジング JMDN コード:70224000)

エアシール dV トロカール

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

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〔血管や臓器を損傷するおそれがあるため〕。

- (1) 胸腹腔内で使用する場合、胸腹腔内に十分に気腹・気胸すること。
- (2) 本品挿入ラインから臓器が離れるように患者に適切な体位を取らせること。重要な解剖学的指標に注意すること。
- (3) 本品先端部を血管や臓器に向けないこと。
- (4) 本品挿入時に過剰な負荷をかけないこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 胸腔内で使用する場合、胸腔に十分なスペースがない又は肺が十分に虚脱していない状態では使用しないこと〔血管又は臓器等の損傷に繋がりやすいため〕。

2. 併用医療機器

当社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。

3. 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】

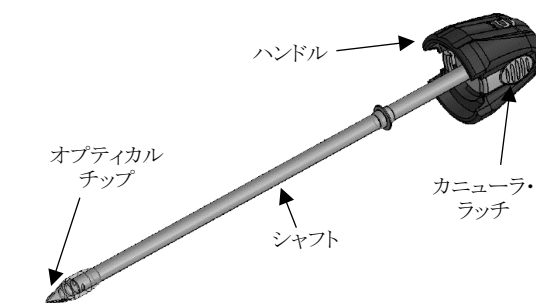
1. 概要

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。本品はオブチュレータとカニューラキャップのみで構成されており、カニューラ本体は「da Vinci シリーズカニューラ」を使用する。オブチュレータとカニューラ(カニューラキャップ及びカニューラ本体)を組み合わせた状態で、腹腔又は胸腔に穿刺する。本品はオブティカル法にて穿刺することも可能である。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。また、本品は、内視鏡用送気送水装置として「エアシール・インテリジェント・フローシステム」、送気・排煙用チューブとして「エアシール Bi フィルターチューブセット」と共に使用する。

本品は、滅菌済みの単回使用製品である。

2. 形状、構造等

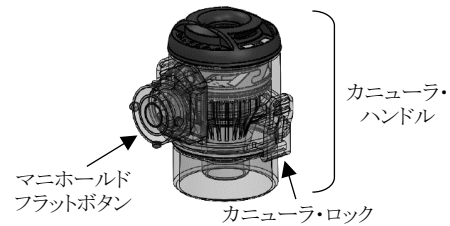
1)オブチュレータ



<原材料>

ポリカーボネート、ステンレス鋼

2)カニューラキャップ



<原材料>

ポリカーボネート

3. 原理

オブチュレータ及びカニューラを組み合わせた状態で腹腔内又は胸腔内に穿刺する。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。また、エアシール・インテリジェント・フローシステム及びエアシール Bi フィルターチューブセットと併用することにより、圧バリアーによるエアシールを形成し送気時及び内視鏡下手術器具の挿入時に胸腹腔内からのガス漏れを防ぎ、気腹・気胸状態を維持することができる。

【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。本品は、腹部及び胸部の内視鏡下手術で使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

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。

- 1) 「da Vinci シリーズカニューラ」及び「da Vinci シリーズカニューラシール」を組み立て(以後、双方を組み立てたものをロボットカニューラと記載する)、穿刺予定部位に皮膚切開を行う。
- 2) ロボットカニューラを挿入後、「エアシール Bi フィルターチューブセット」のシングルルーメン(図 1)をロボットカニューラに接続する。

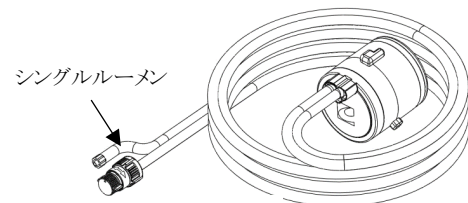


図 1

- 3) 「エアシール・インテリジェント・フローシステム」で初期送気を行う。
第 1 穿刺に気腹針を使用する場合
気腹針に「エアシール Bi フィルターチューブセット」のシングルルーメンを接続し、刺入する。「エアシール・インテリジェント・フローシステム」で初期送気を行う。初期送気が完了したら、シングルルーメンを気腹針から取り外し、気腹針も抜去する。
- 4) 本品を挿入する前に、残りのロボットカニューラ又はトロカールをすべて挿入する。
- 5) 本品を滅菌包装から取り出す。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 6) オブチュレータ、カニユーラキャップ及び「da Vinci シリーズカニユーラ」を組み立てる(以後、カニユーラキャップと「da Vinci シリーズカニユーラ」を組み立てたものをカニユーラと記載する)(図 2)。

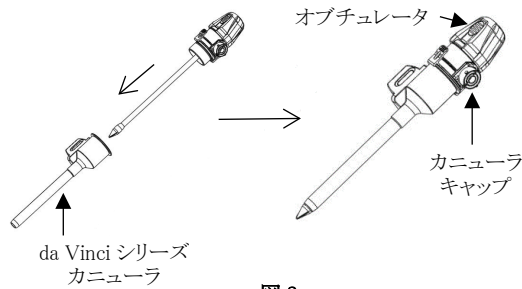


図 2

- 7) 穿刺予定部位に皮膚切開を行う。
- 8) オブチュレータ及びカニユーラは、皮膚切開通過時に 30° から 90° の回転動作を行いながら挿入する(オブチュレータ及びカニユーラは、オプティカル法にて穿刺することも可能である)。この時点では、オブチュレータはカニユーラから外さないこと。
- 9) 「エアシール Bi フィルターチューブセット」のデュアルルーメンプラグを外し、デュアルルーメンブランチを、カニユーラキャップのマニホルドフラットボタンにデュアルルーメンブランチのブルズアイ ルアーコネクタを接続し、回転させて固定する。カニユーラキャップを真上から見た時、デュアルルーメンブランチのブルズアイ ルアーコネクタにある突起の 1 つが真上にあること(図 4)、またエアシール Bi フィルターチューブセットが接続されたカニユーラキャップを真横から見た時、デュアルルーメンブランチのブルズアイ ルアーコネクタにある突起の 1 つがカニユーラキャップに対し垂直になっていることを確認する(図 5)。

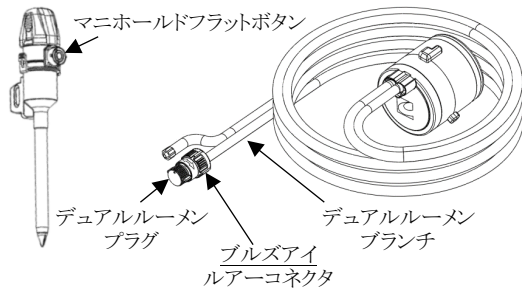


図 3

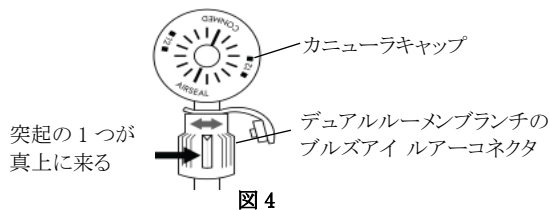


図 4

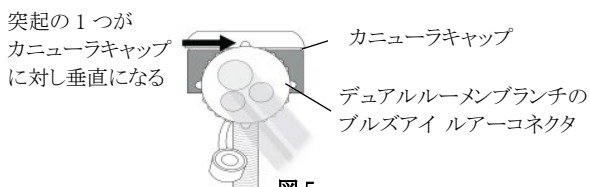
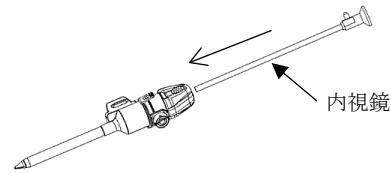


図 5

- 10) 「エアシール Bi フィルターチューブセット」のシングルルーメンを第 1 穿刺のロボットカニユーラから取り外し、他のロボットカニユーラに接続する。
- 11) エアシールモードが開始される。エアシールモードが作動したら、オブチュレータをカニユーラから抜去する。
- 12) 手術終了後、カニユーラを手術部位から抜去する。

オプティカル法にて穿刺を行う場合は下記手順を参考にすること。

- 1) 直視型(視野方向 0°)内視鏡を光源とカメラヘッドに接続する。光源及びカメラヘッドと内視鏡が正しく接続され、モニターの像がはっきりしていることを確認する。
- 2) 内視鏡をオブチュレータの手前の挿入口から挿入する。



- 3) モニターに鮮明な画像を映すために内視鏡をオブチュレータに挿入し、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、カメラのフォーカスを合わせる。
- 4) オブチュレータとカニユーラは、皮膚切開通過時に 30° から 90° の回転動作を行いながら挿入する。その際、内視鏡を用いてそれぞれの組織層でオブチュレータの穿刺を確認する。
- 5) オブチュレータから内視鏡を取り出す。この時、まだオブチュレータはカニユーラから外さない。
- 6) 手順 9)に戻り、手順を続ける。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) カニユーラキャップに接続されているカニユーラ先端が血液・体液・洗浄液等に接触しないように注意すること [接触した場合、血液・体液・洗浄液等が排煙チューブを通して「エアシール・インテリジェント・フローシステム」の本体内部に吸い込まれる可能性がある。血液によって「エアシール・インテリジェント・フローシステム」の本体内部が汚染された場合、「エアシール・インテリジェント・フローシステム」の本体は修理不能となる。]
- 2) 可能な限り、オプティカル法を使用して刺入を行うこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 「エアシール Bi フィルターチューブセット」のデュアルルーメンブランチ及びブルズアイ ルアーコネクタとカニユーラキャップのマニホルドフラットボタンが適切に接続されていることを確認すること(図 4 及び図 5 参照) [適切に接続されていない場合、エアシール・インテリジェント・フローシステムの圧力測定値が患者にかかる気腹圧を反映しないおそれがある。]
- 2) 安全かつ適切にトロカールを挿入した後は、常にカニユーラ先端が体腔内に見えるようにすること。
- 3) カニユーラのサイズに対して適切な皮膚切開を行うこと。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。
- 4) カメラポートに「エアシール Bi フィルターチューブセット」を接続することは推奨されない [スコープの曇りのリスクがあるため]。
- 5) 内視鏡下手術器具を操作する際には、十分注意すること。特に先端が尖った手術器具の場合は、注意すること [本品が破損するおそれがある]。
- 6) 電気手術器具又は超音波手術器具等の手術器具を使用する場合、手術器具の先端が本品に触れた状態で起動させないこと [本品が破損するおそれがある]。
- 7) 以下の状況において空気の取り込みが発生する可能性がある。
 - ・ 腹部等に外部から過度な圧力がかかる
 - ・ 留置したポート、または切開部からの大量かつ長時間の漏出
 - ・ 大量かつ長時間にわたる吸引
 上記のような条件下では、空気の取り込みは一時的なもので、取り込まれた空気は CO₂ ガスに置換される。

2. 相互作用

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
販売名:「エアシール・インテリジェント・フローシステム」(医療機器認証番号:22900BZX00390000)以外の内視鏡用送気送水装置	二酸化炭素ガスの持続的な供給ができない。	圧の維持ができず、患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。
販売名:「エアシール Bi フィルターチューブセット」(医療機器届出番号:13B1X10241001037)以外の気腹用チューブ	二酸化炭素ガスの持続的な供給ができない。	圧の維持ができず、患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。
販売名:「da Vinci シリーズカニューラ」(医療機器届出番号:13B1X10126000002)以外のトロカールスリーブ	本品と接続ができない。	トロカールとして機能しない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) ガス漏れ
- (2) 機器の破損及び動作不良
- (3) 接続不良
- (4) 穿刺不全

2) 重大な有害事象

- (1) 血管又は臓器の損傷
- (2) 本品挿入部からの出血
- (3) 破損部品の体内落下・体内遺残
- (4) 出血
- (5) 組織損傷
- (6) 器官の虚脱
- (7) 感染
- (8) 皮下気腫
- (9) 血腫
- (10) 腹膜炎
- (11) ガス塞栓

【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て保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示[自己認証(当社データ)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 >

コンメッド・ジャパン株式会社

< 製造業者 >

ConMed Advanced Surgical

国名:アメリカ合衆国