

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
(腹部用トロカール 14155000 / 胸部用トロカール 70218000)

スレンダーポート

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・本品を腹腔、胸腔より抜去した際に、穿刺部に出血がみられないか必ず確認すること。出血があった場合は、適切な方法で速やかに止血処置を行うこと。
- ・本品を使用の際は、臓器損傷のリスクを低減するため、以下の事項を厳守すること。
 - (1) 腹腔内で使用する場合、十分に気腹させ、適切な気腹状態を維持した上で使用すること。
 - (2) 皮膚切開が不十分な状態で挿入しないこと。
 - (3) 患者を適切な体位にし、内筒先端が重要な血管や臓器に向いていないことを確認し、十分注意しながら挿入すること。[内蔵、血管等を損傷又は穿孔するおそれがある。]

＜併用医療機器＞

- ・屈曲鉗子等のフレキシブルデバイスを本品へ挿入又は抜去する際は、先端の屈曲を十分に解除してから行うこと。
- ・電気メス等のエネルギーデバイスを本品へ挿入又は抜去する際は、使用する機器の原則や技法を十分に熟知した上で使用すること。
- ・先端が鋭利な器具を挿入する場合は十分注意して挿入すること。[逆止弁が損傷、脱落するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [再滅菌により本品の材質を劣化させ破損するおそれがある他、感染症等を引き起こす要因になるおそれがある。]
- ・使用、未使用に関わらず、一度開封した製品はすべて破棄もしくは回収すること。

＜適用対象(患者)＞

- ・胸腔内で使用する場合、胸腔に十分なスペースがない状態、肺が十分に虚脱していない状態では使用しないこと。[臓器を損傷するおそれがある。]
- ・内視鏡下外科手術の適用外である症例には使用禁止。[本品は、内視鏡下外科手術専用に使われる器具である。]

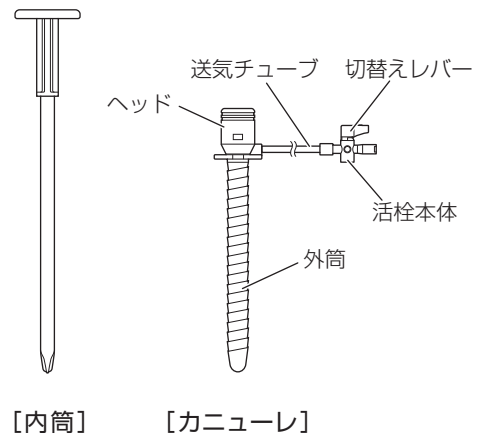
＜併用医療機器＞

- ・フレキシブルデバイスを屈曲させる場合は、カニューレの内部で行わないこと。[破損を招くおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

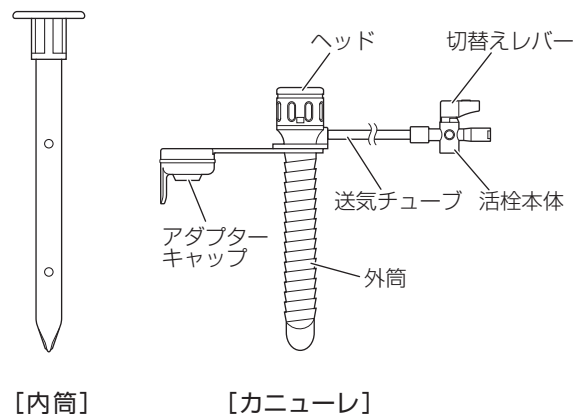
＜形状＞

- ※ ・キャップレスタイプ(5mm用 / 活栓付)



※送気チューブ等が付属しない活栓なしタイプもある。

- ※ ・キャップレスタイプ(12mm用 / 活栓付)



※送気チューブ等が付属しない活栓なしタイプもある。

** <原材料>

内筒	ポリカーボネート
カニユーレ(外筒)	ポリカーボネート 又はポリアミド

** <品種>

品種名	対応 サイズ	活栓	外筒有効長	内筒適用 可能内視鏡
キャップレスタイプ	5mm	無	30mm	—
			60mm	—
			90mm	—
		付	60mm	—
			83mm	—
	12mm	無付	101mm	10.0mm 以下

【使用目的又は効果】

- ・本品は、内視鏡下外科手術において腹腔又は胸腔内への作業用チャンネルを作成するために用いる。

【使用方法等】

○キャップレスタイプ

《作業用チャンネルサイズ5mm》

1. 本品を無菌的な方法で包装より取り出し、傷、汚れ等、異常がないことを確認する。
2. 内筒をカニユーレに差し込む。
3. 標準的な内視鏡下外科手術の手技に従い、事前に検討された穿刺位置で皮膚及び組織切開を行い、体腔までの切開を終了させる。
4. 標準的な内視鏡下外科手術の手技に従い、切開孔から本品を体内に挿入し、カニユーレ先端が完全に腹腔又は胸腔内に挿入されたことを確認後、内筒を引き抜く。
5. カニユーレを任意の高さに調節する。
6. 他のカニユーレを連続して設置する場合は、同様の手順で内筒をカニユーレに差し込み挿入を行う。
- * 7. 活栓付き品種の場合は、活栓にルアーテーパーを有する気腹チューブを接続し、活栓の切替レバーを開放状態にした後、気腹装置により体腔内に気腹ガスを送気する。
8. 本品に適合する内視鏡下外科手術器具を選択し、カニユーレの器具挿入穴に対して垂直に挿入し、目的とする内視鏡下外科手術を実施する。
9. 手術終了後、カニユーレを抜去する。

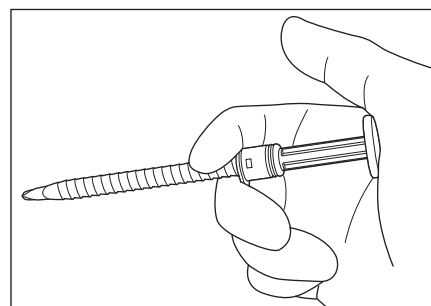
《作業用チャンネルサイズ12mm》

1. 本品を無菌的な方法で包装より取り出し、傷、汚れ等、異常がないことを確認する。
2. 内筒をカニユーレに差し込む。
3. 本品に適合するサイズの内視鏡を選択し、内筒に挿入する。

4. 標準的な内視鏡下外科手術の手技に従い、事前に検討された穿刺位置で皮膚及び組織切開を行い、体腔までの切開を終了させる。
5. 標準的な内視鏡下外科手術の手技に従い、切開孔から本品を体内に挿入し、カニユーレ先端が完全に腹腔又は胸腔内に挿入されたことを確認後、内筒を引き抜く。
6. カニユーレを任意の高さに調節する。
7. 他のカニユーレを連続して設置する場合は、同様の手順で内筒をカニユーレに差し込み挿入を行う。
8. 活栓付き品種の場合は、活栓にルアーテーパーを有する気腹チューブを接続し、活栓の切替レバーを開放状態にした後、気腹装置により体腔内に気腹ガスを送気する。
9. 本品に適合する内視鏡下外科手術器具を選択し、カニユーレの器具挿入穴に対して垂直に挿入し、目的とする内視鏡下外科手術を実施する。
10. 本品に5mm径の内視鏡下外科手術器具を使用する際は、アダプターキャップをヘッドに取り付け、5mm径の内視鏡下外科手術器具をアダプターキャップの器具挿入穴に対して垂直に挿入し、内視鏡下外科手術を行う。
11. 組織回収時等、必要に応じてヘッドの着脱を行う。
12. 手術終了後、カニユーレを抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・内視鏡下外科手術用器具は、各製造元／各製品によってサイズ等が異なる場合があるため、あらかじめ本品と併用できるかどうか確認した上で使用すること。
- ・組織損傷を防ぐために適切な気腹圧を確保し、十分に気腹がされている状態で本品の挿入を行うこと。又、患者の体位を適切に調整し、十分な術野を得て手術を行うこと。
- * ・本品を挿入する際は必ず内筒の段差がカニユーレのヘッドに突き当たるまで差し込んだ状態を保持すること。[カニユーレのみ又は内筒の段差がカニユーレのヘッドに突き当たるまで差し込まれていない状態で挿入した場合、意図せぬ部位に力が掛り、穿刺対象を損傷するおそれがある。]
- * ・挿入時は下図のようにカニユーレ(外筒)のフランジに指を掛け、内筒とカニユーレが固定されるように握ること。[固定されない状態で挿入すると内筒が押し上げられ、外筒のみで挿入する状態になることで、意図せぬ部位に力が掛り、穿刺対象を損傷するおそれがある。]



- ・組織損傷を避けるため、患者への無理な挿入／固定を行わないこと。また、外筒の段差によって組織を傷つけるおそれがあるため、十分に注意すること。
- ・内筒の先端部が重要な血管や臓器に向いていないこと、および本品の挿入状況を随時確認すること。
- ・カニユーレの先端部が腹腔又は胸腔内に到達後は、速やかに刺入を中止すること。
- ・カニユーレの位置調整時は、腹腔からのガスが漏れる場合があるので、注意すること。
- ・内視鏡下外科手術器具の挿入及び抜去は慎重に行うこと。
- ・器具挿入穴でない部分への挿入や角度をつけての挿入操作はしないこと。[本品や挿入器具の破損、ガス漏れのおそれがある。]
- ・手術終了後、必ず出血がないことを確認すること。出血が認められる場合は、適切な方法で止血操作を行うこと。
- ・本品は、本品以外の内筒及びカニユーレ以外と組み合わせて使用しないこと。
- ・本品の適用径より小さい器具を使用すると、気腹ガスの漏れが生じるおそれがあるため、使用しないこと。
- ・内視鏡を併用して穿刺する場合、内視鏡を持ったまま挿入しないこと。又、穿刺の際は、本品の本体部分を握り、適度な力で穿刺すること。
- ・鉗子類をカニユーレへ挿入・抜去する際は、鉗子類の先端部を閉じた状態で操作すること。
- ・内筒先端を鉗子等で挟まないこと。
- ・ダブルセットの場合、内筒抜去後2本目のカニユーレにセットするため、内筒は清潔な状態を保つこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の挿入時、本品の外筒もしくは内筒が変形するような力を加えないこと。[破損を招くおそれや本来の機能を発揮しないおそれがある。]
- ・内筒先端を硬いものに強く押し当てないこと。[破損するおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
 - ・本品の破損(過剰な力)
- 2) その他の不具合・有害事象
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・感染や壊死

＜その他の注意＞

- ・本書は、本品の使用方法和取扱い上の注意を説明するものであり、内視鏡下外科手術手技を含む外科手術手技を解説するものではないので、注意すること。
- ・内視鏡下外科手術に精通した医師が行うこと。また、術前には、技術、合併症、危険性等を医学書等で確認すること。
- ・本品を薬液や薬品に浸さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や直射日光のあたる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

