

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 37148002
（腹部用トロカール 14155000／胸部用トロカール 70218000）

トップ細径トロカー （ナノポート）

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穿刺しないこと。
 - （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、および本品の挿入状況を随時確認し、十分注意しながら穿刺すること。

＜併用医療機器＞

- ・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。]
- ・24 時間を超える長時間の使用禁止。

＜適用対象（患者）＞

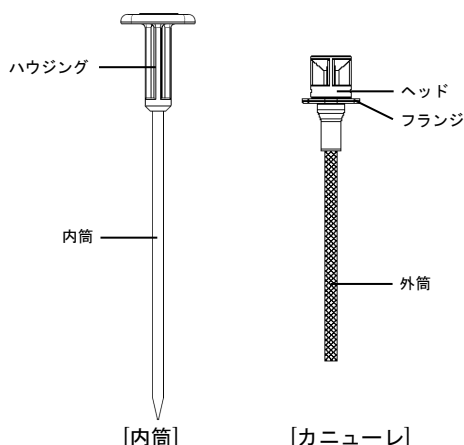
- ・胸腔内で使用する場合、胸腔に十分なスペースがない状態、肺が十分に虚脱していない状態では使用しないこと。[臓器を損傷するおそれがある。]

＜併用医療機器＞

- ・カニューレへの挿入/抜去時に組み立てを必要とするデバイスを使用する場合、組み立てた状態のままのデバイスをカニューレに挿入/抜去しないこと。[本品やデバイスの破損を招くおそれや、逆止弁の破損、脱落を招くおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



＜原材料＞

内筒（ハウジング）	ポリカーボネート
内筒（内筒）	ステンレス鋼
カニューレ（外筒）	ステンレス鋼

＜品種＞

品種名	挿入可能デバイス径	活栓	外筒有効長
Φ3.0/3.5mm 用	Φ2.7mm～Φ4.0mm	無	75mm

【使用目的又は効果】

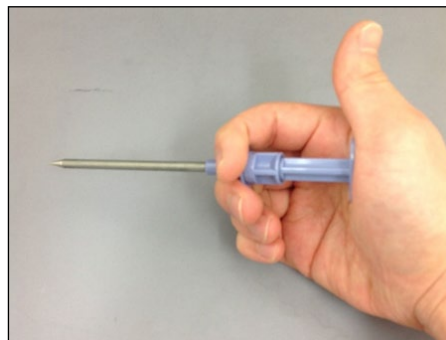
内視鏡下外科手術において、腹腔又は胸腔内への作業用チャンネルを作製するために用いること。

【使用方法等】

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. 内筒をカニューレに差し込む。
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穿刺し、カニュ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. カニューレを任意の高さに調整する。
6. 本品に適合する内視鏡下外科手術器具を選択し、カニュ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。
7. 手術終了後、カニューレを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 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。[本品の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。]
- 2) 本品の適用径外のデバイスを使用しないこと。[適用径外のデバイスの使用により本品の破損を招くおそれがある。また、適用径より小さい器具を使用した場合、気腹ガスの漏れが生じるおそれや、適用径より大きい器具を使用した場合、手技中にカニューレが固定できない、脱落するおそれがある。]
- 3) 本品を穿刺する際は必ず内筒がカニューレのヘッドに突き当たるまで十分に刺し込んだ状態で使用すること。[カニューレのみ又は不十分な差し込み状態（内筒の段差がカニューレのヘッドに突き当たるまで刺し込まれていない状態）で穿刺した場合、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。]
- 4) 本品を体内に穿刺する際は、カニューレのフランジに指を掛け、内筒とカニューレが固定されるように握ること。穿刺部付近に手を添えて、適度な力で穿刺すること。[内筒とカニューレを固定していない状態で穿刺すると、内筒が押し上げられ、外筒のみで穿刺する状態となり、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。また、不安定な状態で穿刺することにより、穿刺の際に力を制御できず穿刺対象を損傷するおそれがある。]



- 5) 患者への無理な穿刺／固定を行わないこと。[組織を損傷するおそれがある。]

- 6) カニユーレの先端部が腹腔又は胸腔内に到達後は、速やかに挿入を中止すること。[臓器を損傷するおそれがある。]
- 7) 外筒の外面が腹壁や胸壁と十分に接した状態で使用すること。[カニユーレの固定力が弱く、カニユーレが脱落するおそれがある。]
- 8) 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。
- 9) 内視鏡外科手術器具の挿入及び抜去は慎重に行うこと。[本品やデバイスの破損を招くおそれや、臓器の損傷を招くおそれがある。]
- 10) 内視鏡外科手術器具を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。[挿入器具の破損、逆止弁の破損及び脱落、ガス漏れのおそれがある。]
- 11) 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。[逆止弁の破損及び脱落を引き起こすおそれがある。]
- 12) 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穿刺を行うこと。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。[組織の損傷、臓器の損傷を引き起こすおそれがある。]
- 13) 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品の穿刺時、本品に過剰な力を加えないこと。本品の内筒やカニユーレが変形するような力を加えないこと。[本品の破損を招くおそれがある。]
- 2) 内筒先端を硬いものに強く押し当てないこと。[内筒先端が破損するおそれがあり、また穿刺困難を招くおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

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

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・ 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

TEL 03-3882-7741