** 2022年 7月改訂（第4版）
* 2017年 8月改訂（第3版）

医療機器認証番号 227AFBZX00062000

N1S-3801-03-01

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
（胸部用トロカール、腹部用トロカール、リデューサ、侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具）

アルノート® トロカール

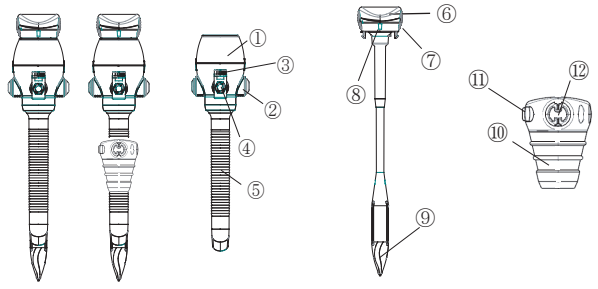
再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1) 本品を穿刺する際は、主要血管や他臓器などを損傷させないよう、適切な確認手段を用い慎重に行うこと。
2) 本品の穿刺後は、体腔内臓器に損傷がないことを確認すること。
3) 本品を抜去した際、穿刺部からの出血有無を確認すること。出血を確認した場合は、止血処置を施すこと。

【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
・鏡視下手術適用外の症例や患者には使用しないこと。
〈併用医療機器〉
・鏡視下用医療機器等を本品に使用する際は本品のスリーブ径以上の大きさの径の医療機器を使用しないこと。
〈使用方法〉
* 1) 再使用・再滅菌禁止。
2) 先端可変型の医療機器を本品に挿入する際、又は抜去する際、スリーブ内で医療機器を変形させないこと。[本品や、挿入した医療機器が破損するおそれがある。]
3) 本品のスリーブは、本品のトロカール以外と組み合わせて使用しないこと。

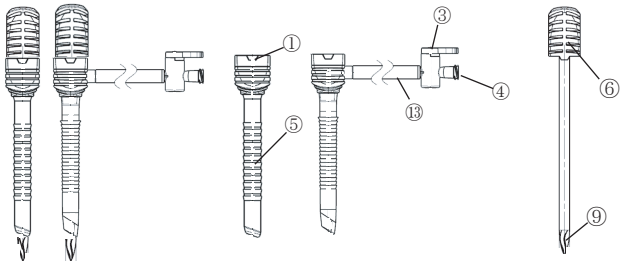
【形状・構造及び原理等】
1. 主要部の形状と名称
本品は、スリーブ(トロカールスリーブ及びボディー)、トロカール及び固定具で構成されており、組み合わせることで穿刺を行い、鏡視下外科手術において体外と体内を繋ぐ作業チャンネルを作製するために用いる。
トロカールの先端形状は、オプティカル、ブレードレス、ブラントの3つのタイプがあり、さらにスリーブに固定具のついたハッサンタイプがある。又、スリーブには、5mmタイプと11mm、12mmタイプがある。

(組み合わせ状態)　(スリーブ)　(トロカール)　(固定具)



(ミニ　ユニバーサル、ユニバーサル　ハッサン)

(組み合わせ状態)　(スリーブ)　(トロカール)



(ミニポート)

①	ボディー
②	弁開閉ボタン
③	バルブ
④	接続口
⑤	トロカールスリーブ
⑥	ハンドル
⑦	トロカール抜去ボタン

⑧	インジケータ
⑨	チップ
⑩	グリップ
⑪	スリーブ固定レバー
⑫	フック
⑬	チューブ

2. 原材料
トロカールスリーブ：ポリカーボネート、シリコーンゴム、ステンレス鋼
チップ：ステンレス鋼、ABS樹脂、ポリカーボネート
グリップ：ABS樹脂、シリコーンゴム

3. 原理等
本品は、スリーブをトロカールと組み合わせた状態で体腔壁を貫通させ、その後、トロカールを取り外すことで作業用チャンネルを作製する。

【使用目的又は効果】
体腔内に穿刺し、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) 滅菌包装及び本品に破損がないこと、使用期限内であることを確認し、本品を包装から無菌的に取り出す。
2) 無菌的にスリーブとトロカールを取り出し、スリーブのバルブが閉じられていることを確認する。開いた状態であればバルブを閉じ、ボディーを通してスリーブにトロカールを「カチッ」と音が鳴るまで挿入し、適切に装着できたことを確認する。
3) 穿刺部位を決定し、皮膚切開を行う。スリーブのサイズに対し適切な大きさの皮膚切開を行うこと。スリーブに対し切開が大きすぎる場合、スリーブの固定が不安定になることがある。
4) トロカールとスリーブのボディーをしっかりと握り、切開口より適度な力を加えて穿刺する。
トロカールがオプティカルタイプの場合は、トロカールのハンドル部から、モニター及び光源に接続された適切なサイズの直視型内視鏡(視野方向0°～ 30°)を挿入することで、穿刺の際に、トロカール先端の位置をモニターで確認しながら穿刺することができる。
２本目、３本目を穿刺する際は、穿刺部分の体腔内を内視鏡で確認しながら挿入することが望ましい。
5) トロカールを装着したスリーブが意図する位置になったら、スリーブからトロカールを引き抜き、スリーブは留置する。
ハッサンタイプを使用する場合は、固定具を適切な位置で縫合糸等により固定する。
6) 必要であれば、接続口に排煙装置やスモークフィルター等を取り付け、バルブを開き、流路を開通させる。
7) 組織等を取り出す際は、挿入した取り出し器具のみを引き上げるのではなく、本品のボディーをスリーブから取り外した上で、ボディーと共に適切な位置まで引き上げる。本品の弁開閉ボタンを押しながら、取り出し器具のみを引き上げ、組織等を取り出す。ただし、スリーブ内を問題なく通ることのできる大きさのものに限る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・スリーブがシリコーンゴムのミニポートを使用する際は、穿刺時にトロカールのハンドル部に対して垂直方向以外の力がかからないよう注意すること。[トロカール折損のおそれがある。]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
** 1) 本品を使用する際、電子添文を熟読すること。
** 2) 本電子添文は、本品の使用法を説明するものであり、鏡視下手術の手技や穿刺手技の参考書ではない。
3) 本品を使用する際は、鏡視下手術の適正な訓練を受け、手技に精通している医師のみが行うこと。
4) 開封前に、滅菌包装及び本品が破損していないことを確認し、使用する直前に開封すること。
* 5) 本品を穿刺、または本品に医療機器を挿入・抜去する際は、過度な圧力をかけないこと。[過度な圧力により、臓器の損傷や、トロカール先端、またはスリーブが破損するおそれがある。]
6) 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。]
7) スリーブ固定後はスリーブ先端が臓器に接触しないよう注意すること。
8) 気腹圧を解除する場合はスリーブを抜去すること。[体腔内臓器を損傷するおそれがある。]
* 9) 本品のボディー部に記載されているスリーブ径以外の医療機器を挿入しないこと。[径よりも大きい物を入れる事で、本品及び医療機器の破損が、又、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。]

10) 本品に医療機器を挿入する際は、スリーブに水平に挿入すること。[本品および医療機器破損のおそれがある。]
11) 滅菌包装の開封後は、使用しなくても破棄すること。[本品は単回使用である。]

2. 併用注意

1) 本品に異なる製造業者の医療機器を挿入する場合は、必ず事前に適合性を確認すること。
＊ 2) 先端可変型、若しくは針状の医療機器を挿入・抜去する際、または人工メッシュやガーゼなどを鉗子型の医療機器で挿入・抜去する際は、誤って内部の弁やスリーブ等に損傷を与えないよう、十分な注意を払うこと。[可変型医療機器をスリーブ内で可変させたり、他の医療機器の挿入角度によって、医療機器の損傷や、スリーブ、内部の弁が損傷するおそれがある。]
＊ 3) 鉗子型の医療機器を挿入する際は、鉗子を閉じた状態で挿入すること。[内部の弁を破損するおそれがある。]
4) 異なる製造業者のトロカールシステムと併用する場合、本品のスリーブに本品以外のトロカールを挿入しないこと。[本品以外のトロカールを挿入することでボディーやスリーブを破損するおそれがある。]
5) 本品をリデューサ等に穿刺して使用する際は、穿刺方向(ハンドル部に対して垂直方向)以外に力がかかりやすいので十分に注意して使用すること。[トロカール折損のおそれがある。]
＊ 6) 本品を使用する際は、他のトロカールスリーブから挿入した医療機器で本品を傷つけないよう注意すること。[スリーブが破損するおそれがある。]

3. 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、有害事象発生のおそれがある。
＊ 1) 重大な不具合
・機器破損
・弁の破損・脱落
・気腹ガスの漏れ
・穿刺不全
＊ 2) 重大な有害事象
・臓器・組織損傷
・破損部品の体内落下・体内遺残
・出血
・感染
・アレルギー反応
・皮下気腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法
1) 製品に衝撃が加わらないように注意し、腐食性ガスがなく、換気のよい場所で、高温多湿、直射日光、水ぬれを避け、室温で保管すること。
2) 滅菌包装に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3) 滅菌包装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
＊ ・使用の期限は、滅菌後3年まで。[自己認証による。]又、使用の期限は、本品の滅菌包装及び外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa
製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

問い合わせ窓口「営業本部 メディカルディバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号：06-6941-0303

製造業者　セジョンメディカル(大韓民国)

®登録商標

N1S-3801-03-01