

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
(単回使用トロカールスリーブ、腹部用トロカール) JMDN コード : 38819002

腹腔鏡下手術用器具 (ブラントチップトラカール)

再使用禁止

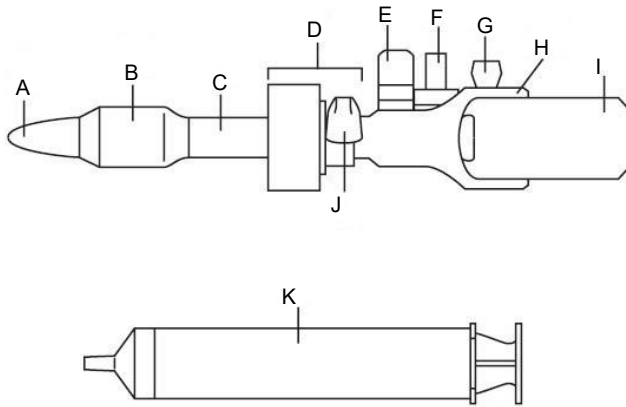
【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。
<適用対象(患者)>
 - 本品のバルーンに対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止〔天然ゴムを含むため〕。

【形状・構造又は原理等】

1. 形状・構造等

本品は、オブチュレータ(内筒)、スリーブ(外筒)から構成されている。スリーブは内部にフラッパーバルブ及びシールを備えており、器具の挿入や抜去の際の気腹ガスのリークを防止する。又、本品に組み込まれたコンパートにより、様々な径の器具の挿入ができる。さらに本品は、ガス注入用のワンウェイバルブを装備している。気腹ガスのリークを最小限にとどめてスリーブを所定の位置に保つためスリーブの先端にはバルーンとスポンジが装備されている。又、バルーンを拡張、縮小する際に使用するシリンジが同梱されている。



- A ブラントチップ
- B バルーン
- C スリーブ(外筒)
- D スポンジ
- E バルーン・インフレーション・ポート
- F ワンウェイバルブ(ガス注入用)
- G エア抜きボタン
- H バルブ本体
- I ハンドル
- J ラッチ
- K シリンジ

2. 原材料

バルーン 外層: ポリウレタン
内層: 天然ゴム

オブチュレータ(内筒): ポリカーボネート
スリーブ(外筒): ポリカーボネート

3. 原理

本品を腹腔内に挿入し、エアを注入したスリーブ(外筒)のバルーンとスポンジによりスリーブを固定し、オブチュレータ(内筒)を抜去する。スリーブは内視鏡又は鏡視下手術器具を通す開口部として使用できる。

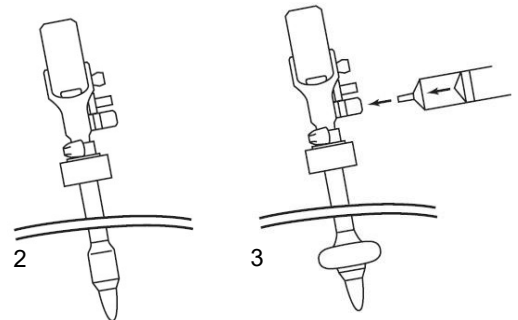
【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡下手術の際に腹壁に開口部を設け、術野を確保する為に使用するディスポーザブルの穿刺器具と関連手術器具である。

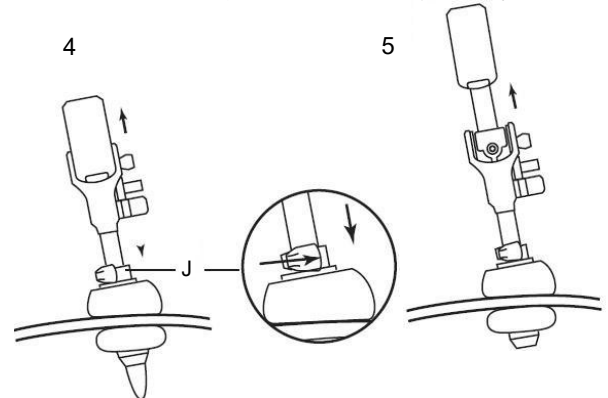
【使用方法等】

- 腹壁に小切開を施す。目的の組織まで注意深く切開する。
- 切開口より、本品の先端が目的のスペースに達するまで挿入する。
- 付属のシリンジを用いて、バルーン・インフレーション・ポートから 25mL の空気を注入し、バルーンを拡張する。
注意: バルーンを拡張しすぎると破裂する可能性がある。

注意: 本品のバルーンは内層に天然ゴムを使用している。バルーンはシリコン樹脂素材に覆われており、通常の使用では天然ゴムが患者に接触することはない。しかし、バルーンの破損等の事故により接触した際は、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと(主要文献(1)参照)。



- スリーブをバルーンの抵抗を感じるまで引き戻す。スポンジを押し下げながら皮膚の方へスライドさせ、ラッチ(J)を閉じロックする。
- ハンドルを手前に引き、オブチュレータを抜去する。



- 送気したい場合は、ワンウェイバルブに気腹チューブを取り付ける。
- トラカールを追加穿刺する際は、直視下で挿入すること。トラカールの追加穿刺でバルーンが破損しないように十分注意すること。
- 鏡視下手術器具はスリーブを通して挿入及び抜去を行うことができる。フラッパーバルブはハンドルのエア抜きボタンを押すと開く。
- さまざまなサイズの器具を挿入できるようにバルブ本体にはコンパートが装備されている。各コンパートのサイズはコンパートに表示されている。コンパートを使用するには、バルブ本体のサイドからコンパートをスライドさせ、シールを凸ストップの位置まで押す。

注意: 適切なコンパートが使用されないで腹腔が収縮し、気腹ガスのリークの可能性があるので、適切なコンパートを使用している場合を除き、外径がスリーブ(外筒)の直径より小さな器具をスリーブに挿入しないこと。

- 鏡視下手術が終わった時には、ハンドルのエア抜きボタンを押し、フラッパーバルブを開くことにより脱気できる。
- 本品を抜去するには、シリンジをバルーン・インフレーション・ポートに取り付ける。シリンジのプランジャーを引き戻して、バルーンの空気を完全に抜いた後、本品を抜去する。

注意: 本品を腹腔又は腹膜外腔から抜去する前後に、必ず手術部位の止血を確認すること。多少出血が見られる場合には、医師の判断のもとに、開腹手術への移行等、適切な処置を行うこと。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 複数のメーカーの鏡視下手術機器及び付属品を併用する際、術前に各機器の互換性・適合性及び絶縁性・接地等の安全確認を行うこと。
- (2) 併用するメッシュの準備方法および本品を通して挿入する方法については、メッシュのメーカーの指示に従うこと。メッシュを本品に無理やり押し通さないこと。メッシュを挿入する前に、選択した本品のサイズとの適合性を確認すること。本品を通してメッシュを挿入する際に過度の力を加えると、本品のシールが外れたり、メッシュが損傷したり、メッシュの展開に影響を及ぼす可能性がある。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
 - 2) 穿刺不全
 - 3) シール破損
 - 4) 気腹ガスのリーク
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 天然ゴムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応
 - 2) 臓器損傷
 - 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

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。長時間高温にさらさないこと。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安第 35 号「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」(1999 年 3 月 25 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国