

## 機械器具(49) 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器

管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ(腹部用トロカール、\*消化器・泌尿器科用トロカール、トロカール装着用カフ、リデューサ)

JMDN コード : 37148002

ステップシステム  
(SILS ポート 5mm・5 mm -12mm)

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造等

## (1) \*構成

本品は、3 種のタイプがある。

## ● SILS ポート 5mm

マルチアクセスポート 1 個、5mm カニユーレ 2 本、ルアーコネクタ付き 5mm カニユーレ 1 本、5mm オブチュレータ 1 本で構成され、5mm 径の器具を使用することができる。

## ● SILS ポート 5mm-12mm

SILSPT5 の構成品に加え、5-12mm カニユーレ 1 本、5-12mm オブチュレータ 1 本で構成されており、5-12mm 径の器具を使用することができる。

注意：マルチアクセスポートは付属のカニユーレとのみ併用すること。

## 1) マルチアクセスポート

カニユーレ及びオブチュレータと組合せて使用する。挿入を容易にするために伸縮性があり、挿入部位に固定するために曲線形をしている。カニユーレ及びオブチュレータを挿入する前に、患者の皮膚を全層切開してマルチアクセスポートを挿入する(【使用方法等】を確認すること)。気腹のためのストップコックが組み込まれている。

## 2) \*オブチュレータ及びカニユーレ

カニユーレ/オブチュレータ組み立て品は先端の鈍なオブチュレータと中空のカニユーレで構成される。本品の使用には 3 本のカニユーレが必要であり、5mm×3 本、又は 5mm×2 本と 5-12mm×1 本の組合せで使用できる。5mm オブチュレータは 5mm カニユーレの挿入時、12mm オブチュレータは 5-12mm カニユーレの挿入時に使用する。

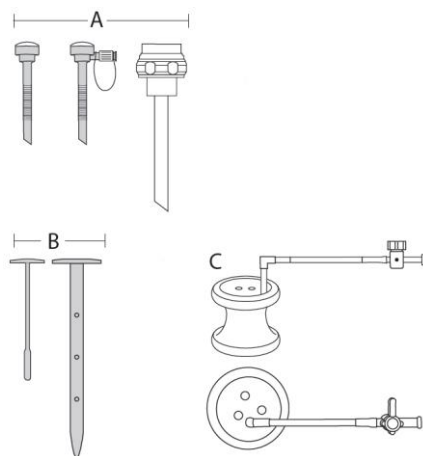
## 3) 気腹

気腹ガスは、マルチアクセスポートに組み込まれた気腹用チューブから送気する。ガス流量の調整は気腹用チューブの近位端にあるストップコックで行う。

## 4) 排煙

5mm カニユーレ 1 本にルアーコネクタが付いており、ルアーコネクタを開けて排煙を行う。ルアーコネクタは送気ポートとしても用いることができる。

注意：排煙を行う際は、気腹が適切に維持されるよう気腹状態を観察すること。



- A. 5mm カニユーレ、ルアーコネクタ付き 5mm カニユーレ、5-12mm カニユーレ  
 B. \*5mm オブチュレータ、12mm オブチュレータ  
 C. \*気腹用チューブ及びストップコック付きマルチアクセスポート(カフ)

AS-B4STEP11(07)

\*注意：標本の摘出に 5-12mm カニユーレを使用する場合、バーサシールプラスを回して外し、手術器具のシャフトに沿って引き上げる。バーサシールプラスを引き上げたら、トロカールスリーブを通して標本を摘出する。標本の摘出が完了したら、手術器具を再挿入する前にバーサシールプラスを装着しなおす。

注意：ストップコックは開いた状態で包装されている。

- 気腹を行うときはストップコックを回して送気チューブに対して垂直にする。
- 急速に脱気を行うときはストップコックを回して送気チューブと平行にする。
- 排煙を行うときは、5mm カニユーレ上のルアーコネクタのキャップを外し、排煙完了後は気腹を維持するためにキャップを閉め直す。

## (2) 原材料

- マルチアクセスポート：熱可塑性エラストマー
- \*カニユーレ：シリコン、グラスファイバー含有ポリアミド
- オブチュレータ：ABS 樹脂

## 2. 原理

内視鏡検査及び手術のため体腔の穿刺に用いるシステムであり、カニユーレ及びカフが体壁に固定されることで体腔への作業用チャンネルが作製される。

## 【使用目的又は効果】

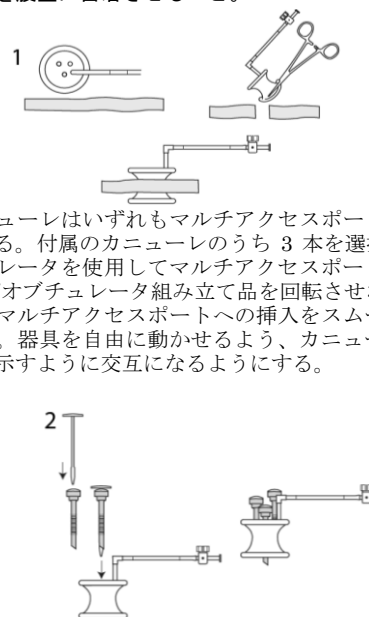
本品は、胸腹腔内の内視鏡検査及び手術を行う際に、器具の挿入口を形成する胸腹腔用穿刺器具である。SILS ポートについては、腹腔鏡下手術の際、単一の切開創から複数の器具・内視鏡の挿入を行うために使用する。本品は、検査及び手術を効率的に行うために構成部品同士で組み合わせられることがある。

## 【使用方法等】

1. マルチアクセスポートをぴったりとフィットさせるため、約 20mm の皮膚切開を行う。標準的なオープン法(Hasson 法)による筋膜・腹膜の鈍的切開を推奨する。マルチアクセスポートの下半分をマニピュレートし切開創に挿入する。切開創へのマルチアクセスポートの挿入は指で行うか、又は適切なサイズの外科用クランプでマルチアクセスポートの底部を挟んで行う。標準的な手技により腹腔内の正しい位置に配置されたことを確認すること。

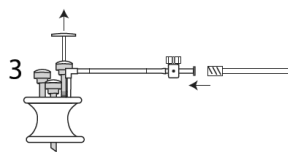
注意：本品の挿入には適切な手技を用いること。挿入時には臓器あるいは周辺構造の損傷を避けるため十分注意すること。

注意：本品を適切に使用するため、マルチアクセスポートの遠位端を腹壁に密着させること。



注意：カニューレ/オブチュレータ組み立て品をマルチアクセスポートに挿入する際は、マルチアクセスポートの孔の中央から真っ直ぐに挿入すること。角度を付けてカニューレ/オブチュレータ組み立て品を挿入すると、側部の摩擦による本品の損傷につながるおそれがある。

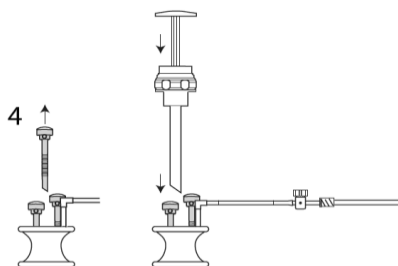
3. カニューレ及びマルチアクセスポートを適切な位置に留置してオブチュレータを抜去し、内視鏡器具の挿入口を形成する。必要に応じ腹腔にガスを注入するために送気チューブをマルチアクセスポートのストップコックに接続する。



注意：先端の鋭いもしくは鋭角な内視鏡器具を挿入・抜去する際は、シールの予期せぬ破損を防ぐため特に注意すること。

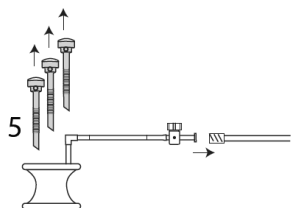
4. 挿入しているカニューレをマルチアクセスポートから抜去し、大きいサイズ、又は小さいサイズのカニューレに入れ替えることが可能である。カニューレをより大きい又はより小さいものに交換する際は、上記手順 2 を繰り返す。この手順の繰り返しは、より大きい又はより小さい作業チャンネルを作製するため、若しくは、標本の取り出しのための作業チャンネルを作製するために行う。マルチアクセスポートからカニューレを抜去した後は、代わりのカニューレを挿入するまでの間、気腹ガスの漏気を防ぐため指で空の孔を押さえておく。

注意：カニューレ及び/又は鉗子類を挿入・抜去する際は、マルチアクセスポートが腹部から外れないよう注意すること。カニューレへの挿入・抜去の際にマルチアクセスポートを保持しながら操作を行うこと。



5. 大きな標本を摘出する場合又は腹腔鏡下処置が終了した場合は、3 本のカニューレをマルチアクセスポートから抜去してから、マルチアクセスポートを取り外す。切開創を適切に閉鎖する。

注意：カニューレ及びマルチアクセスポートを腹腔から取り外す前に、すべての手術器具を抜去し、腹部の脱気を行うこと。上記手順を守らないと腹腔内の器官が切開創から外部に出るおそれがある。



## 【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・接地などの安全確認を行うこと。

### 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) 挿入不全

#### (2) 重大な有害事象

- 1) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 2) 組織損傷
- 3) 出血
- 4) 器官の虚脱
- 5) 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。

### 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。

## 【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