

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 腹部用トロカール（胸部用トロカール、消化器・泌尿器科用トロカール） JMDN コード：14155000

Hugo オブチュレータ

再使用禁止

【警告】 ＜使用方法＞

1. 腹腔鏡下手術において、下図の黒いスリーブが示す穿刺が正しい角度である。腹部大動脈 A に注意すること [×印の白いスリーブのように垂直に穿刺すると、大動脈を損傷する可能性があるため]。



2. 気腹及び皮膚切開が不十分な状態や過度の力あるいは下方以外の力で不適切に本品を穿刺しないこと [オブチュレータ先端部又はスリーブ等の破損や臓器損傷の危険性が高まる可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。
- #### ＜適用対象(患者)＞
1. オプティカルタイプのシャフトに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

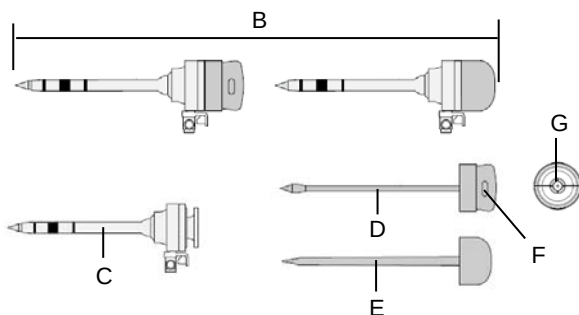
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

本品には以下のタイプ・サイズがある。

種類	長さ	タイプ
8mm	スタンダード	ブレードレスタイプ
11mm	スタンダード	オプティカルタイプ



- B. 本品と併用医療機器を組み立てた状態
C. 併用医療機器
D. オプティカルタイプ
E. ブレードレスタイプ
F. インターロック
G. スコープ挿入口

(2) 原材料

ブレードレスタイプ：ABS 樹脂
オプティカルタイプ：ステンレス鋼、ポリアミド

2. 原理

本品は手術の際、併用品と組み合わせて体腔に穿刺し、抜去することで器具の挿入口を作製する。

【使用目的又は効果】

本品は、一般外科、泌尿器科、胸部外科、婦人科等の内視鏡下手術の際に器具の挿入口を作製、拡張又は拡大することを目的とする。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

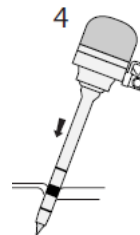
本品は以下と組み合わせて使用することができる。（※）

販売名	届出番号
Hugo リューザブルトロカール リーズ	13B1X00069SR002A

2. 使用方法

＜オブチュレータ ブレードレスタイプの使用方法＞

- (1) 腹腔鏡下手術で本品を使用する場合は、本品の穿刺前に気腹を施す。
注意：気腹をせずに本品を使用する場合は、癒着、解剖学的異常、その他の障害により臓器を損傷するリスクがある。
注意：胸腔鏡下手術において、空気又は水分によって肺が十分に虚脱できず、胸腔内に十分なスペースが得られない状態で使用しないこと。
- (2) 正しい位置に装着されるまで、本品をリューザブルカニューラ※に挿入する。
注意：本品の挿入が困難な場合は、リューザブルカニューラ※を使用しないこと。リューザブルカニューラ※が破損したり、機器の挿入又は抜去が制限されたり、使用中に機器が破損する可能性がある。
- (3) 使用するリューザブルカニューラ※の直径に合わせて適切に皮膚切開を行う。
注意：リューザブルカニューラ※のサイズに対して適切な皮膚切開を行うこと。リューザブルカニューラ※のサイズよりも切開が小さい場合、本品を穿刺時に余分な力が必要となり、コントロールを誤る原因となる可能性がある。又、リューザブルカニューラ※のサイズよりも切開が大きすぎる場合、リューザブルカニューラ※の固定が不安定になる可能性がある。
- (4) (2)で本品と組み合わせたリューザブルカニューラ※を適切な角度で意図する位置にあて、本品に力をかけながら、リューザブルカニューラ※を左右に回転させ、下方方向に継続して力をかけ、皮膚切開創より穿刺を行う。



注意：使用時には、本品を過度な力で挿入したり、腹壁・胸壁に対して浅い角度で挿入したりしないこと [体表に出ている部品により皮膚あるいは組織が損傷を負うことがあるため]。

- (5) 腹腔内又は胸腔内の意図する位置にセットしたら、リューザブルカニューラ※を留置したまま、本品を抜去する。

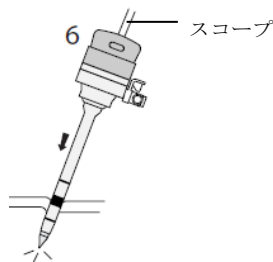
＜オブチュレータ オプティカルタイプの使用方法＞

本品は、第一及び第二以降の穿刺に使用することができる。スコープとの併用も可能である。以下は第一穿刺に使用した場合の手順であり、第二穿刺以降に用いる場合は(2)、(3)の手順は不要である。

- (1) スコープを挿入する前に、本品をリューザブルカニューラ※にインターロックがかかるまで挿入する。

注意：本品の挿入が困難な場合は、リューザブルカニューラ※を使用しないこと。リューザブルカニューラ※が破損したり、機器の挿入又は抜去が制限されたり、使用中に機器が破損する可能性がある。

- (2) 適切なサイズのスコープを、製造業者の指示に従って光源及びモニタに接続する。スコープが適切に接続されていること、及びモニタ上の画像が鮮明であることを確認する。スコープを本品のハンドルから先端に到達するまで挿入する。
- (3) 画像をより鮮明にするためにスコープを挿入したあとで、本品の先端で滅菌ガーゼ等に触れ、焦点を合わせる。
- (4) 腹腔鏡下手術で本品を使用する場合は、本品の穿刺前に気腹を施すことを推奨する。
注意：気腹をせずに本品を使用する場合は、癒着、解剖学的異常、その他の障害により臓器を損傷するリスクがある。
注意：胸腔鏡下手術において、空気又は水分によって肺が十分に虚脱できず、胸腔内に十分なスペースが得られない状態で使用しないこと。
- (5) 挿入するリユーザブルカニューラ * の直径に合わせて適切に皮膚切開を行う。
注意：リユーザブルカニューラ * のサイズに対して適切な皮膚切開を行うこと。リユーザブルカニューラ * のサイズよりも切開が小さい場合、本品を穿刺時に余分な力が必要となり、コントロールを誤る原因となる可能性がある。又、リユーザブルカニューラ * のサイズよりも切開が大きすぎる場合、リユーザブルカニューラ * の固定が不安定になる可能性がある。
- (6) リユーザブルカニューラ * を適切な角度で意図する位置にあて、本品に力をかけながら、リユーザブルカニューラ * を左右に回転させ、下方向に継続して力をかけ、皮膚切開創より穿刺を行う。



注意：使用時には、本品を過度な力で挿入したり、腹壁・胸壁に対して浅い角度で挿入したりしないこと〔体表に出ている部品により皮膚あるいは組織が損傷を負うことがあるため〕。

- (7) 腹腔内又は胸腔内の意図する位置にセットしたら、インターロックを外してリユーザブルカニューラ * を留置したまま、本品をスコープと一緒に抜去する。また、スコープを本品から抜去する。

【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場合は、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) 本品のオプティカルタイプのオブチュレータの先端は透明になっており、これは体腔内臓器の損傷の可能性を最小限にすることを意図したものであるが、通常、オブチュレータの穿刺時にとる標準的な予防手段は講じること。

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) 穿刺不全

(2) 重大な有害事象

- 1) 臓器損傷
- 2) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 3) 出血
- 4) 組織損傷
- 5) 器官の虚脱
- 6) 感染
- 7) アレルギー反応

【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