

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)

ArtiSential トロカール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

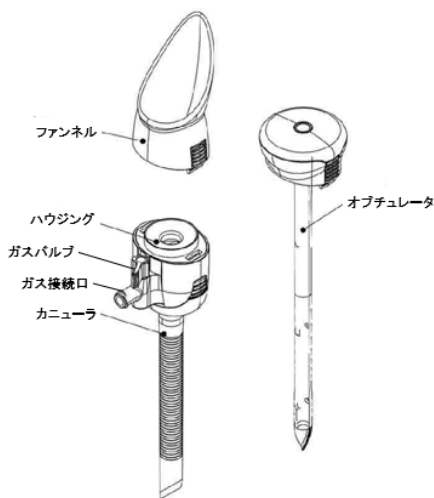
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・出血性疾患のある患者 [出血による重篤な健康被害を防ぐため]
- ・プラスチック材料にアレルギーのある患者
- ・妊婦や授乳婦 [安全性が確立されていない]

【形状・構造及び原理等】

形状



チャンネル径：8.4mm

原材料：ポリカーボネート、アクリル酸イソボルニル、ポリウレタン、シリコン化合物、ポリエチレン、シリコン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は低侵襲手術で、人工開口向け処置具を挿入するためのトンネルを作製し、拡張又は拡大する。

【使用方法等】

1. オブチュレータの組合せ

オブチュレータをカニューラに挿入し、カチッと音がするまで押し込む。オブチュレータの先端がカニューラから露出していることを確認する。

2. 切開

カニューラが挿入できるように、周囲の皮膚を切開する。

3. 挿入

カニューラを体内に挿入する。必要に応じて、カニューラを回転させながら目的の位置まで挿入する。挿入後、オブチュレータの両側のボタンを押しながら、オブチュレータを取り外す。



4. 気腹ガスの注入

気腹装置の気腹チューブをガス接続口に接続する。術中、ガスバルブを操作して、気腹を調整する。



5. ファンネルの使用

処置具の挿入を補助するためにファンネルを使用する場合、ファンネルを本体にカチッと音がするまで押し込む。取り外す場合は、両側のボタンを押しながら引き離す。本品は、シャフト径：5～8mmの処置具と組み合わせが可能である。



6. カニューラの分離・装着

組織の採取や気腹ガスの排気などの必要に応じて、本体からカニューラを分離する場合は、カニューラの両側のボタンを押しながら引き離す。再度、組み合わせる場合は、各パーツの方向を調整して、本体をカチッと音がするまでカニューラに押し込む。

7. 本品の取り出し

手術終了後、本品を回転させながら体から取り出し、廃棄する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 血管や臓器への損傷を避けるために、以下の点に注意すること。
 - ・適切な腹圧を確保する。
 - ・臓器が穿刺部位の外に位置するように患者を適切に配置する。
 - ・必要に応じて重要な臓器にマークを付して、手術中の臓器の損傷を防ぐ。
 - ・オブチュレータの先端を血管や臓器から離す。
- (2) 本品を介して体内に手術器具を挿入する際、シールを損傷しないように注意する。
- (3) 本品を取り外した後、必ず穿刺部位の止血状態を確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、直径8mm以内の外科用器具と使用する必要がある。
- (2) 気腹チューブのコネクターがガス接続口と適合することを確認し、炭酸ガスの漏れが生じないよう確実に接続すること。
- (3) 故障に備えて、常に予備の製品を用意しておくこと。
- (4) 手術中に本品がはっきり視認できる場合にのみ使用すること。
- (5) 使用する前にカニューラとオブチュレータの互換性を確認すること。
- (6) 引火性環境や可燃性ガスや液体の近くでは使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・接続不良
- ・動作不良
- ・ガス漏れ

(2) 重大な有害事象

- ・創傷：裂開、治癒遅延、表面病変、出血、血腫
- ・感染：手術部位感染、腹腔内膿瘍、内血管損傷、腹壁損傷、腹膜炎
- ・外科的治療：吻合部漏出、腸閉塞、ヘルニア

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、腐食性ガスを避けて換気の良い場所で保管すること。

2. 有効期限

包装に表示。

有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【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：パイオジェネシス株式会社

電話番号：047-325-6101

設計を行う製造業者：LivsMed Inc.（韓国）

販売元：株式会社LivsMed Japan

兵庫県神戸市中央区京町80 クリエイト神戸3F