

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 JMDN コード：37148002

（腹部用トロカール JMDN コード：14155000）

単回使用トロカールスリーブ DLT05S 5mm

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

腹部外科、または婦人科の腹腔鏡下手術が禁忌である患者には、本製品を使用しないこと。[患者に重篤な危害を加えるおそれがある]

使用方法

この製品は再使用、再滅菌しないこと。[患者に重篤な危害を加えるおそれがある。また、感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

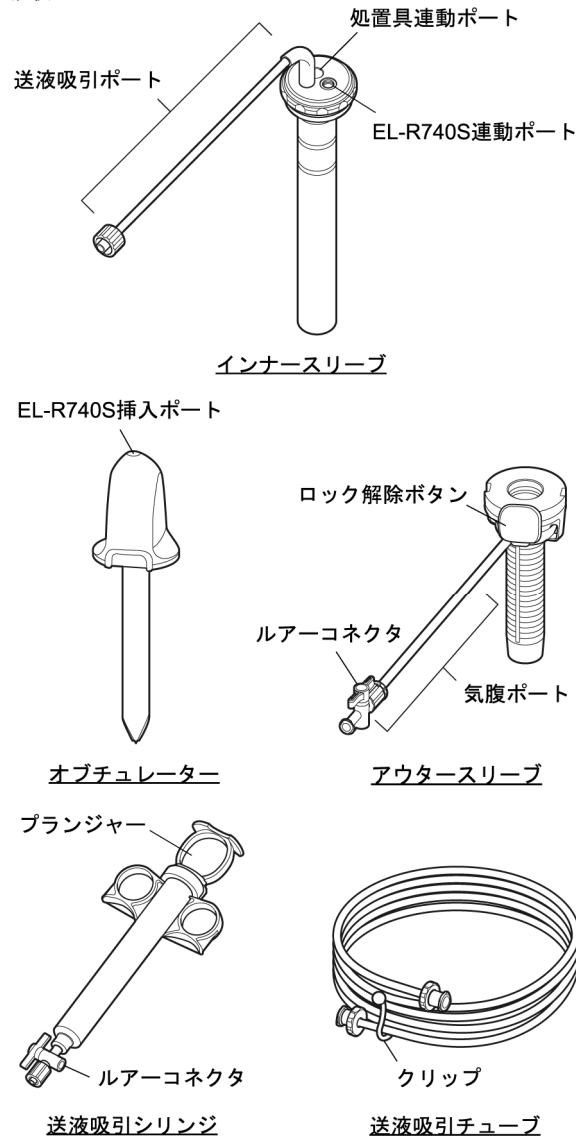


図1

1. 構成

本製品は、インナースリーブ、オブチュレーター、アウトースリーブ、送液吸引シリンジ、送液吸引チューブから構成されている。

2. 仕様

項目	諸元
アウトースリーブ外径	18.8mm

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成

- ・インナースリーブ
ABS、PC、PET シリコーンゴム、PPS、PE、ステンレス鋼、EPDM、PP、エポキシ樹脂、シリコンオイル、ウレタンアクリレート、アクリル樹脂
- ・オブチュレーター
PC、ABS、シリコーンゴム
- ・アウトースリーブ
ABS、シリコーンゴム、PC、PP、エポキシ樹脂、PE、アクリル樹脂
- ・送液吸引シリンジ
PC、ABS、PE、シリコーンゴム、シリコンオイル
- ・送液吸引チューブ
シリコーンゴム、PP

＜作動・動作原理＞

インナースリーブ、アウトースリーブ、オブチュレーター、送液吸引シリンジ、送液吸引チューブから成る。アウトースリーブとオブチュレーター、電子内視鏡 EL-R740S（以下、EL-R740S）を組み合わせることで腹壁から腹腔に作業チャンネルを開けることができ、作業チャンネルにアウトースリーブだけを残し、そこにインナースリーブを取り付けることで、EL-R740Sと処置具を挿抜するためのポートを作製できる。また、インナースリーブには EL-R740S と処置具を連結させる機能が備わっており、これによって処置具の動作で EL-R740S の進退動作を連動させることが可能となる。

アウトースリーブには気腹圧を保つための気腹ポートが備わっており、気腹装置と連結することで、術者の視野を確保する。インナースリーブには送液吸引ポートが備わっており、送液吸引チューブおよび送液吸引シリンジと連結可能な構造となっている。

また、処置具との連動によって EL-R740S をインナースリーブの所定の位置まで移動したのち、生理食塩液を充填した送液吸引シリンジを用いて EL-R740S 先端に対して送液吸引することができる。

【使用目的又は効果】

トンネルを作製するために用いること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 準備

- (1) 滅菌環境下で本製品を開封し、破損がないことを確認する。
- (2) アウタースリーブにロックされるまでオブチュレーターを挿入して組み合わせる。

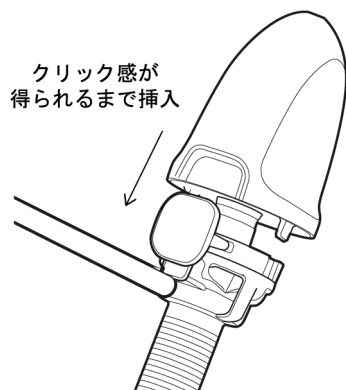


図2

- (3) 送液吸引シリンジに生理食塩液を満たしたのち、送液吸引シリンジのルアーコネクタを閉じる。
- (4) 送液吸引チューブからクリップを外し、片側を送液吸引シリンジに、反対側をインナースリーブにそれぞれ接続する。

2. インナースリーブの挿入

- (1) 視野が確保できる位置まで EL-R740S をアウタースリーブ内へ慎重に挿入する。

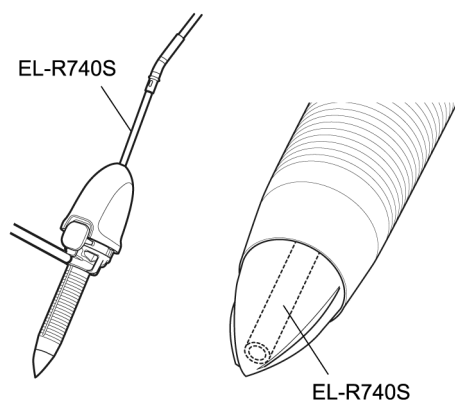


図3

- (2) 標準的な外科的手技に従い、穿刺箇所に対して皮膚切開を行う。
- (3) 皮膚の切開部から、事前に組み合わせたオブチュレーターを左右に 30 度から 90 度回転させながら挿入する。
- (4) 挿入したアウタースリーブを腹腔内の適切な位置に配置した後、EL-R740S を引き抜く。
- (5) アウタースリーブのロック解除ボタンを押してオブチュレーターを抜去する。
- (6) 気腹を行うために、アウタースリーブのルアーコネクタに気腹装置のチューブを接続し、ルアーコネクタを開く。

- (7) アウタースリーブのロック解除ボタンを押しながら、インナースリーブをアウタースリーブに挿入する。適切な深さまでインナースリーブを挿入した後、ロック解除ボタンを離し、アウタースリーブに対してインナースリーブを固定する。(インナースリーブの 3 か所の溝とアウタースリーブが嵌合する。適切な位置でクリック感が得られる。)

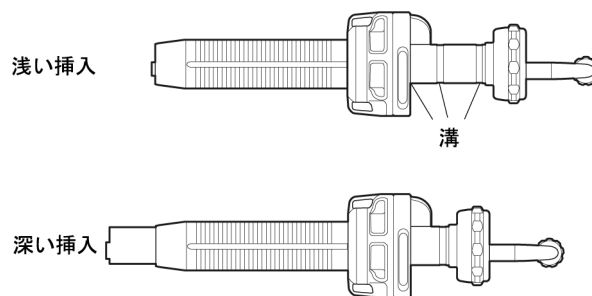


図4

- (8) EL-R740S を、インナースリーブの「SCOPE」と記載されている EL-R740S 連動ポートに挿入し、インナースリーブに突き当たるまで押し進める。

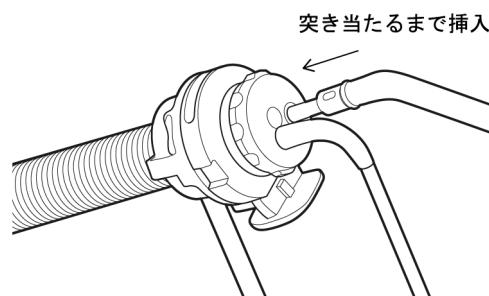


図5

3. 処置具の挿入

- (1) 本製品に挿入可能な処置具を、インナースリーブの「5 INSTRUMENT」と記載されている処置具連動ポートに挿入する。
- (2) EL-R740S の画像で視認できる位置まで処置具先端を挿入すると、処置具と EL-R740S がインナースリーブの機構により連結される。連結状態で処置具を 25mm 以上移動させると、処置具と EL-R740S が連動する。

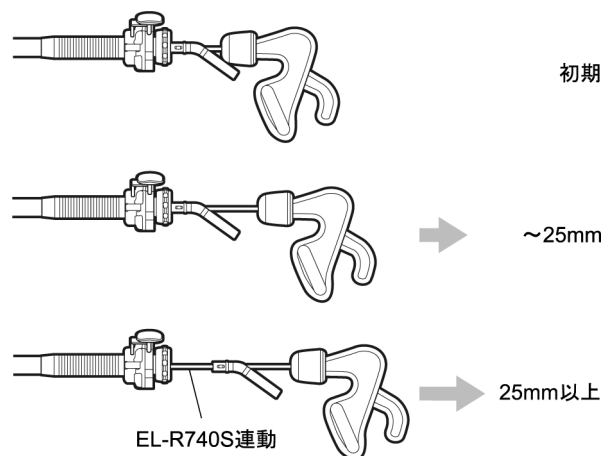


図6

- (3) EL-R740S 画像下での処置具の配置を調整したい場合は、インナーシースのグリップを掴んで回す。

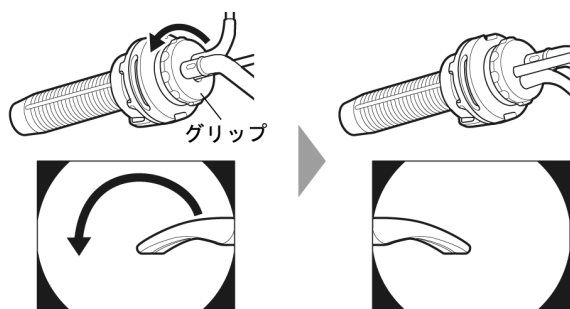


図7

4. EL-R740S 先端への送液吸引

- (1) EL-R740S 先端へ送液吸引を行いたい場合は、連動する処置具の操作によって、EL-R740S の先端部がインナーシースの先端部で止まるまで引き抜く。(インナーシース先端のノズルが画像下に確認できる位置)

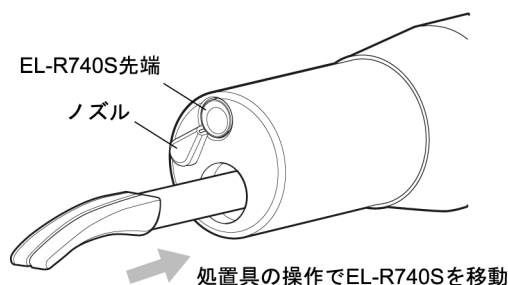


図8

- (2) 送液吸引シリンジのルーアコネクタを開き、送液吸引シリンジのプランジャーを押すことで生理食塩液を注入して EL-R740S 先端へ送液する。
(3) 送液吸引シリンジのプランジャーを引くと、EL-R740S 先端に対して吸引をかけられる。

5. 抜去

- (1) 処置具を慎重に引き抜く。
(2) EL-R740S をインナーシースから引き抜く。
(3) アウターシースのルーアコネクタを閉じた後、アウターシースとインナーシースを切開部から引き抜く。
(4) 切開部を適切な手段によって閉鎖する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証番号
電子内視鏡 EL-R740S	302AABZX00072000

内視鏡 : 「SCOPE」と表示される EL-R740S 連動ポートに適用すること。

処置具 : 「5 INSTRUMENT」と表示されるφ6mm 処置具連動ポートに適用すること。有効長 300mm 以上であること。
※処置具連動ポートの径と有効長だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

気腹装置 : JIS T 0601-1 に適合した腹腔鏡用ガス気腹装置であること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. インナーシースの挿入

- (1) オブチュレーターの腹壁および腹腔への穿刺の際には腹腔内を損傷しないように注意すること。

- (2) 皮膚の切開が小さいと本製品の挿入抵抗が増加するため注意すること。
(3) 皮膚の切開が大きいと本製品の固定力が弱まるため注意すること。
(4) 腹壁が厚い患者の場合、本製品の挿入抵抗が増加するため事前によく確認すること。
(5) 適切でない手段で腹壁へ穿刺すると本製品の挿入抵抗が増加するため注意すること。
(6) 腹壁へ穿刺する際に視界不良となった場合は、オブチュレーターあるいは併用する EL-R740S の先端をきれいにする。
(7) 本製品が腹腔に達した後は、本製品を更に深く挿入しないこと。
(8) 気腹ポートのチューブは引っ張らないこと。
(9) オブチュレーターを穿刺する際は EL-R740S の併用によって腹腔内を観察すること。
(10) オブチュレーターと組み合わせて穿刺に用いる際は、EL-R740S に過度な負荷をかけないこと。EL-R740S が曲がるおそれがある。
(11) オブチュレーターの穿刺部は触らないこと。手袋が破れるおそれがある。

2. 処置具の挿入

- (1) 排煙の際には腹腔内の手技領域を確保するために、気腹圧を確認すること。
(2) 本製品に適合しない外径の小さな処置具を使用すると気腹を保てなくなるおそれがあるため注意すること。
(3) 先端が鋭利な処置具を使用する際には、本製品の損傷に特に注意すること。
(4) 縫合器、縫合糸または縫合針を本製品に通さないこと。
(5) 本製品を介して挿入中または抜去中に、電気メスや高周波手術器具を作動させないこと。

3. EL-R740S への送液

- (1) 送液吸引シリンジを取り外すときは、必ずルーアコネクタを閉めること。

4. 抜去

- (1) 本製品を腹腔から抜去したとき、穿刺部に出血がないか必ず確認すること。出血が認められる場合には、直ちに適切な方法で止血すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 慎重に気腹を行うこと。患者危害を引き起こすおそれがある。
2. EL-R740S の画像を確認しながら EL-R740S や処置具を挿抜すること。本製品や腹腔内を損傷するおそれがある。
3. EL-R740S をインナーシースから抜去する場合は、処置具を先に抜去すること。腹腔内の損傷をするおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて清潔な場所で保管すること。

<有効期間>

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は滅菌後 1 年とする。「自己認証(当社データ)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

富士フイルム株式会社

TEL : 0120-771669

海外製造業者

プリモメディカルグループ社

Primo Medical Group, Inc.

海外製造所の国名

アメリカ合衆国

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL : 03-6419-8033