

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
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)

ジェネリックポート

(ブレードレス型)

再使用禁止

【警告】

1. 本品を腹腔あるいは胸腔から抜去した後、穿刺部に出血がないかどうか必ず確認すること。出血が認められる場合は、速やかに適切な方法で止血処置をすること。
2. 本品の先端は鈍のであるが、他のトロカールと同様、主要な血管その他の臓器（腸や腸間膜など）の損傷を避けるため細心の注意を払うこと。損傷の危険性を最小限に抑えるため、以下の事項を厳守すること。
 - (1) 十分な気腹圧を確保すること。
 - (2) 穿刺部位から臓器を避けるよう、患者を適切な体位にすること。
 - (3) 重要な解剖学的指標に注意すること。
 - (4) トロカールの先端を主要な血管や臓器に向けないこと。
 - (5) 過度な力をかけないこと。
3. 腹腔もしくは胸腔に到達した後、本品をさらに深く挿入しないこと。この時点でさらに挿入を続けると腹腔内もしくは胸腔内臓器を損傷する恐れがある。

【禁忌・禁止】

1. 本品の再使用はしないこと。
2. 低侵襲外科手術が禁忌とされている患者への使用はしないこと。
3. 再滅菌禁止 [再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 - ・ 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
 - ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
4. 本品に異常があるものは使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造
代表的な形状として下記が挙げられる。

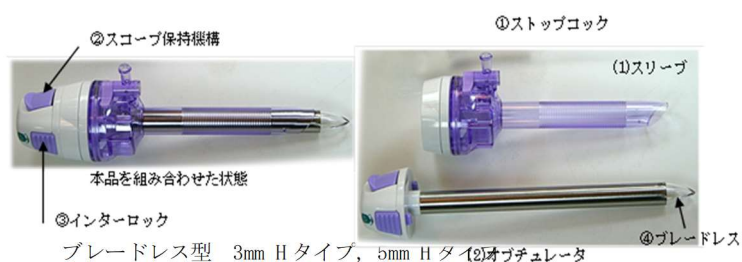
ブレードレス型 3mm old



ブレードレス型 3mm, 5mm



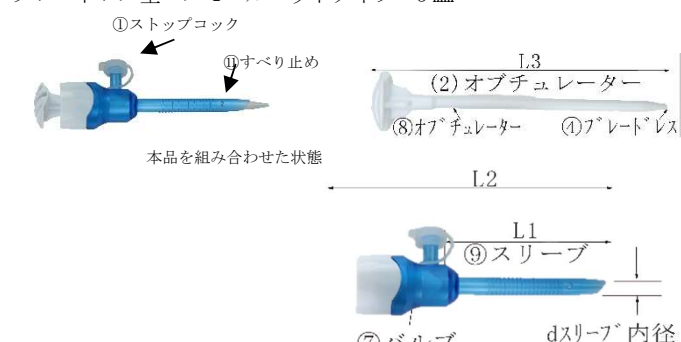
ブレードレス型 10mm, 12mm, 15mm



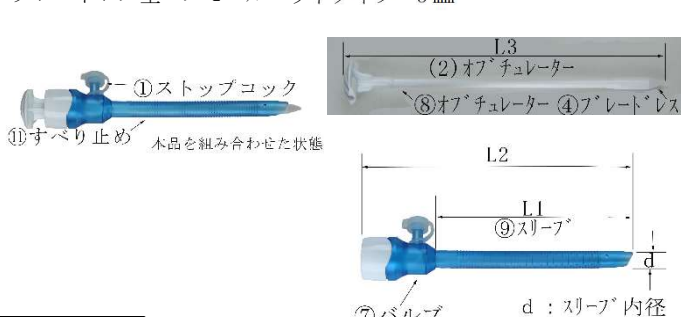
ブレードレス型 10mm H タイプ, 12mm H タイプ, 15mm H タイプ



ブレードレス型 スモールヘッドタイプ 3mm



ブレードレス型 スモールヘッドタイプ 5mm



取扱説明書を必ずご参照ください

抜去した後、スリーブを腹壁又は胸壁に固定された状態とすることで器具の挿入口となる

径	スリーブ有効長(mm)
3mm old	70
3mm	65/100
5 mm	75/100/150
10 mm	75/100/150
12mm	75/100/150
15 mm	100/150
3 mm	55
5 mm	55/100

2. 原材料

スリーブ：ポリカーボネート、オブチュレータ：ポリカーボネート、ステンレス

3. 原理 オブチュレータ(内筒)およびスリーブ(外筒)を組み合わせた状態で、腹腔内又は胸腔内に穿刺し、オブチュレータを抜

【使用目的、又は効果】

腹腔または、胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作成するために使用する。

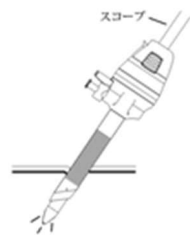
【使用方法等】

本品は、第一穿刺および第二穿刺以降の穿刺に、スコープと併用し、または併用せずに使用することができる。

注記：ルアーコネクタはキャップが閉まった状態で包装されている。

- (1) オブチュレータおよびスリーブは一つの包装内に、組み立て前の状態(挿入する前の状態)で入っている。
スコープを挿入する前に、オブチュレータをスリーブにインターロックがかかるまでしっかりと挿入する。

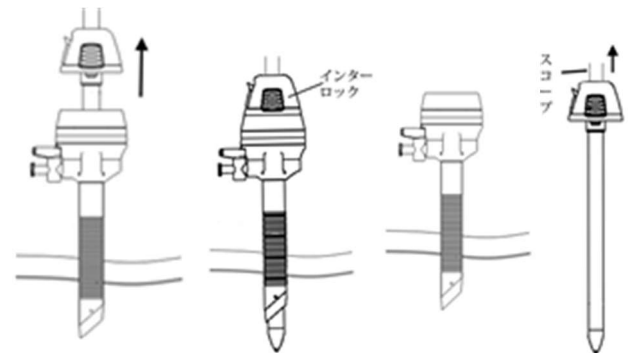
- (2) 適切なサイズの 0° スコープを、製造業者の指示に従って光源およびモニタに接続する。スコープが適切に接続されていること、モニタ上の画像が鮮明であることを確認する。スコープをオブチュレータのハンドルからオブチュレータ先端に到達するまで挿入する



- (3) 本品の穿刺前に気腹を施すことを推奨する。腹腔または胸腔に本品を穿刺するため、皮膚切開を行う。スリーブのサイズに対して適切な皮膚切開を行うこと [スリーブのサイズよりも切開が小さい場合、本品の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ため。また、スリーブのサイズよりも切開が大きい場合、スリーブの固定が不安定になる可能性があるため]。

警告：気腹および皮膚切開が不十分な状態や過度の力あるいは下方向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また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]。

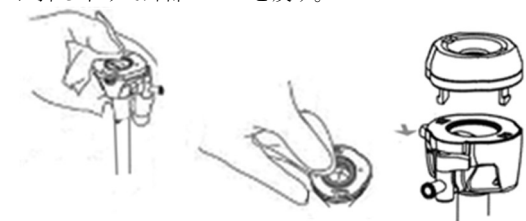
- (4) 本品を適切な角度で腹部または胸部にあて、オブチュレータに力をかけながら、本品を左右に回転させ、下方向に継続して力をかけ、皮膚切開創より穿刺を行う。



- (5) 腹腔または胸腔内にセットできたら、インターロックを外してオブチュレータをスリーブから抜去し、スリーブを留置する。また、スコープは、オブチュレータから抜去する。

- (6) 手術中に検体等を採取する場合は、外部シール解除レバーを反時計方向に押して外部シールを持ち上げることで、外部シールを取り外すことができる (スリーブ 3mm 及び 5 mm タイプを除く)。H タイプの場合は外部シールの解除部分を押しながら半時計方向に回転させ持ち上げることでより外部シールを取り外す。検体等の採取後は、滅菌済みのガーゼ等を用いて内外のシール構造に付着した体液や組織片を取り除く。

外部シールをスリーブハウジングの上部にきちんと揃うように配置し、外部シールのラッチをスリーブハウジング上の対応する穴の位置に合わせ、しっかりと固定されるように押し下げて外部シールを戻す。



- H タイプの場合は、外部シールをスリーブハウジング上の対応する欠け部分の位置に合わせ、30 度時計方向に回転してしっかりと固定されるように外部シールを戻す。



- (7) 手術終了後は、気腹チューブを取り外してストップコックを開き、気腹ガスを排気する

取扱説明書を必ずご参照ください。

警告：内視鏡機器を挿入・抜去する際は、シールに不慮の破損が生じることのないよう注意すること。また、アゴや開閉する部分を有する内視鏡機器を挿入・抜去する際は、それらの部分を閉じた状態で行うこと(該当する場合)。

警告：本品を腹腔または胸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、電気メスまたは追加縫合で止血すること。

警告：筋膜の閉鎖は医師の判断によって実施する。下層の筋膜は癒痕ヘルニアを防ぐため、必要に応じ縫合等により閉鎖する。

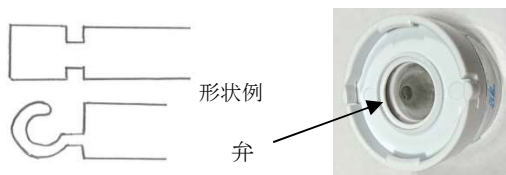
【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書は、製品の添付文書であり、外科手術手技を解説するものではない。
- (2) 本品は、単一患者へ使用するために設計、検証および製造されている。本品の再使用又は再処理は不具合を引き起こし、患者へ傷害を及ぼす可能性がある。本品の再滅菌は、雑菌汚染、患者への感染、機器の機能低下を及ぼす危険がある。

*2. 挿入・抜去する内視鏡機器の形状による注意点

下記の図のような形状の内視鏡機器を挿入、抜去する場合、トロッカーの弁部分に引っ掛かり、弁を破損させ、部品を脱落させる恐れがある。よって手術前に挿入・抜去してスムーズに挿入及び抜去できるかを確認すること、強い抵抗や引っ掛かりを感じた場合は、その内視鏡機器は使用しないこと。



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) 気腹、皮膚切開が不十分な状態や過度の力あるいは下方向以外の力で不適切に本品を穿刺した際のオブチュレータ先端部またはスリーブ等の破損や臓器損傷。
- 2) 先端の鋭いもしくは鋭角な内視鏡機器を挿入・抜去した際のシール破損。

(2) 重大な有害事象

- 1) 臓器損傷
- 2) 破損した部品の脱落
- 3) 出血

3. その他の注意

本品は、滅菌有効期限内であっても、包装が破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので、使用しないこと。

シールが破損している状態での使用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。一時的に室温を超える場合であっても、54℃を超えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

(包装) 1 パック 1 セット入り

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

TEL: 0835-22-3658 FAX: 0835-22-3678

製造業者：

Guangzhou T. K Medical Instrument Co., Ltd.

(中華人民共和国)