

器49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

37148002 単回使用トコカルスリーブ

管理医療機器

ベーシックポート（胸腔用ポート）

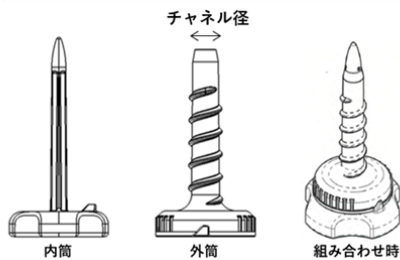
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



・タイプごとのチャネル径

タイプ	外筒チャネル径
5mm	5.9 [mm]
12mm	12.5 [mm]

<組成>

- ・外筒：PE（ポリエチレン）
- ・内筒：PP（ポリプロピレン）

<原理>

・切開部に挿入して体壁に固定することで体内外をつなぐ作業用チャネルを作製し、器具の挿入口として使用されます。

【使用目的又は効果】

・鏡視下手術などにおいて、処置具類を出し入れする体内外をつなぐ挿入口を確保するためのものです。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用する本品の外径に合わせた切開を体壁に行ってください。その後、必要であれば体腔まで処置具類を用いて剥離してください。
2. 本品を切開創から外筒と内筒が組み合わさっている状態で挿入し、体壁に固定されるまで内筒を持ち、時計回りにねじ込んでください。
3. 外筒を残して内筒のみを抜去すると、外筒のサイズに適応した処置具類を出し入れできる挿入口が作製されます。
4. 外筒を抜去する際は、反時計回りに回しながら引き抜くことで体壁から外すことができます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・胸腔鏡下手術において肺が十分に虚脱されておらず、胸腔内に十分なスペースがない状態で使用しないでください。
- ・本品の挿入時はゆっくりと押し込んでください。勢いをつけて挿入した場合、体腔内の臓器を傷つける危険があります。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・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、術前に各機器の互換性・適合性などの安全確認を行ってください。
- ・気密性を保つ必要のある術式においては本品を使用しないでください。
- ・再滅菌禁止

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性があります。

1. 不具合
 - ・機器の破損
2. 有害事象
 - ・破損部品の体腔内落下
 - ・出血
 - ・組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・高温、多湿、直射日光、水漏れを避けて保管してください。
- ・清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないように保管してください。

<有効期間>

有効期間はラベルに記載

【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 ホギメディカル
東京都港区赤坂 2-4-6 赤坂グリーンクロス
お問合せ窓口：市販後管理課
TEL：03(6229)1300
0120(85)8120
FAX：03(6229)1350
URL：https://www.hogy.co.jp

<製造業者>

株式会社 ホギメディカル



XXXXXXXXXXXXXXXXXX