

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/ 侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具 70222000/ リデュース 70225000)

NexPort トロカールシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

内視鏡下手術が禁忌の症例には使用しないこと。適応については、医療行政当局又は内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準に従うこと。[設計の意図に含まれていないため。]

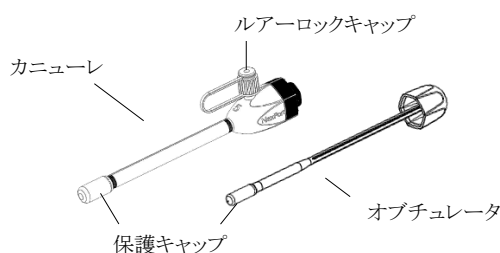
〈使用方法〉

再使用禁止。

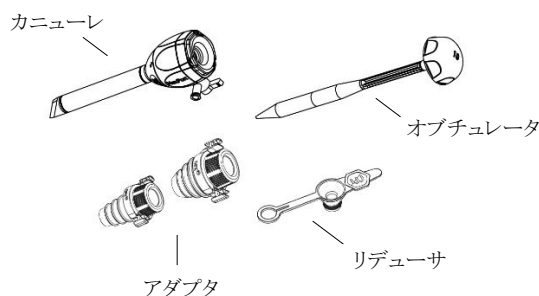
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

1. 5 mm



2. 10 mm



〈原材料〉

ポリカーボネート、シリコン、ポリブチレンテレフタレート

〈原理〉

カニューレとオブチュレータを組み合わせた状態で、切開した穿刺箇所から体腔へ挿入後、オブチュレータを引き抜くことで、内視鏡下外科手術における内視鏡や内視鏡用処置具を挿入する際の導入路となる。カニューレのシール構造により、内視鏡用処置具の出し入れに伴う気腹ガスの損失を抑える。さらに、必要に応じてアダプタを使用することでカニューレを体腔に固定できる。

【使用目的又は効果】

本品は、腹部又は胸部への内視鏡下外科手術において、内視鏡や内視鏡用処置具のための開口部や組織、腹膜外腔を通過する挿入経路となる作業用チャンネルを作製することを目的とする。

【使用方法等】

〈5 mm トロカール〉

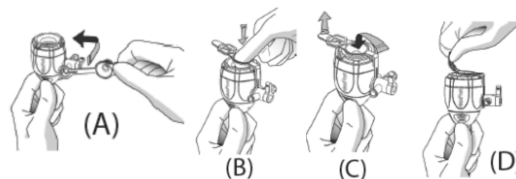
1. 本品を2本目以降のトロカールとして使用する場合は、気腹後にトロカールを挿入することが望ましい。トロカール挿入にはカニューレスリーブの直径よりやや小さめの切開が望ましく、切開が大きすぎると、ポートが不安定になりやすい。
2. 包装が破損していない事を確認して、製品を取り出す。
3. 保護キャップを取り外し、ルアーロックキャップがしっかりと装着されていることを確認する。
4. カニューレにオブチュレータを挿入する。正しく組み合わせられていることを確認する。
5. 組み立てたトロカールを正しい角度で腹部に置き、オブチュレータをひねりながら下向きに力を加えて挿入する。
6. トロカールが適切な位置に来たらオブチュレータを外し、カニューレだけを留置する。
7. 低圧インサフレーターに接続して用いる場合は、ルアーロックキャップを開く。それ以外は、カニューレを通して5 mmの内視鏡用処置具を挿入及び抜去する。
8. 使用後は気腹を解除し、カニューレをひねって抜去する。

〈10 mm トロカール〉

1. 5 mmトロカール使用法の、1、2、4番を参照。
2. 小切開法を実施する際は、最初にアダプタをカニューレにスライドさせ、固定されるまでつまみを時計回りに回転する。
3. 組み立てたトロカールを正しい角度で腹部に置き、オブチュレータをひねりながら下向きに力を加えて挿入する。必要に応じて、縫合糸を用いてアダプタを腹壁又は胸壁へ固定する。
4. トロカールが適切な位置に来たらオブチュレータを外し、カニューレだけを留置する。
5. ストップコックの開閉の位置は下図のとおりである。



6. 10 mmトロカールにはリデュースがついており、5 mmの内視鏡用処置具と併せて使用できる。10 mmトロカール使用前に、リデュースを(A)のように取り付け。リデュースが完全に水平になるまで中に押し込む。(B)(C)(D)のように、リデュースは必要に応じて取り外したり、装着したりすることができる。
7. 手術が終了したら、カニューレを抜去する。



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は 5/10 mm の内視鏡用処置具専用である。それぞれ、5/10 mm 未満の器具を用いると気腹漏れのおそれがある。

2. 先端が鋭利な内視鏡用処置具の挿入及び抜去時には、シールシステムを傷つけないよう注意すること。
3. 気腹や切開が不十分な場合や力を加え過ぎたり不正確に挿入したりすると、胸壁、腹壁及び胸腔内、腹腔内を損傷するおそれがある。
4. 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。必要であれば、本品を挿入する前に針穿刺吸引を行うこと。
5. 本品を抜去する前後に、必ず手術部位の止血を確認すること。出血が見られる場合には止血を行うこと。
6. 本品の一部製品が有するプラントチップは、癒着があるような場合においても安全な穿刺を保証する、というものではない。
7. 本品挿入時は、十分気腹を行い、主要な血管や他の臓器（腸や腸間膜等）の損傷を避けるため細心の注意を払うこと。
8. ステープラーを抜き差しする際は、ステープラーを完全に閉じること。

〈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る。ただし、これらの例に限定されるものではない。

1. 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
 - 2) 穿刺不全
 - 3) シール破損
 - 4) 気腹ガスのリーク
2. 重大な有害事象
 - 1) 臓器・血管・組織の損傷
 - 2) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 3) 出血
 - 4) 器官の虚脱
 - 5) 感染
 - 6) 皮下気腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本品は、直射日光・水濡れや振動・衝撃を避け、かつ化学物質ガスの影響のない清潔な場所で保管する。
2. 有効期間
直接の包装及び外箱に記載のとおり。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社メディカルリーダース
Tel 03-5803-9271

*【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：
株式会社メディカルリーダース
Tel 03-5803-9271

外国製造業者：
メディコンセプトテクノロジー(シェンチェン) (中華人民共和国)
MediConcepts Technology (Shenzhen) Company Limited