

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 単回使用トコカールスリーブ 37148002
 (管理医療機器 胸部用トコカール 70218000)
 (管理医療機器 腹部用トコカール 14155000)
 (管理医療機器 消化器・泌尿器科用トコカール 32021000)
 (一般医療機器 非侵襲式トコカールスリーブ固定具 70223000)
 (一般医療機器 汎用注射筒 13929001)

E・ZバルーンⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

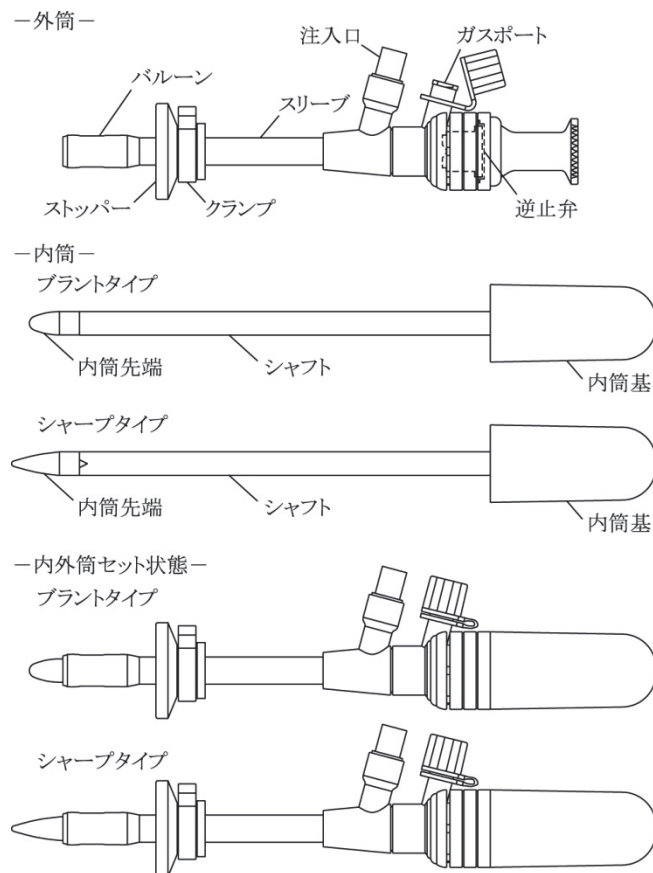
<使用方法>

- 1) バルーンを、鉗子やピンセットなどの鋭利なもので挟まないこと。
[バルーンが破損し、体内遺残に繋がる恐れがある。]
- 2) バルーンには滅菌蒸留水以外を注入しないこと。
[造影剤を使用した場合、バルーンが破損する恐れがある。生理食塩液を使用した場合、結晶化し流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる恐れがある。]
- 3) バルーンに最大注入量を超える滅菌蒸留水を注入しないこと。
[バルーンが破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

外筒に内筒を挿入した状態で、腹腔、または胸腔に穿刺する。穿刺後、内筒を抜去することで、外筒の内腔が作業チャンネルになる。

<構造図(代表図)>



- 1) スリーブ、及びシャフト: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) バルーン、逆止弁、及びストッパー: シリコンゴム
- 3) 内筒先端: ABS 樹脂

<サイズ対応表>

呼称	バルーン最大注入量	挿入可能機器の外径
5mm	10mL	4.5mm~5.7mm

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡外科手術用トコカールスリーブで、体外と体内を繋ぐ作業チャンネルを作製するために用いる。

【使用方法等】

- 1) 汚染に注意して、包装より取り出す。
- 2) バルーン拡張用シリンジにエアーを充填し、注入口に接続してバルーン内に注入し、バルーンに変形等の異常がないことを確認する。確認後、再びバルーン拡張用シリンジを接続してエアーを抜く。
- 3) 外筒に内筒を挿入する。
- 4) 穿刺部位を決定し、必要な皮膚切開を行う。
- 5) 内視鏡下で腹腔内、または胸腔内を観察しながら穿刺する。
- 6) 外筒先端の一部が腹腔内、または胸腔内に入ったことを確認した後、直ちに内筒を抜去する。
- 7) バルーン全体が腹腔内、または胸腔内に入るまで外筒を挿入する。
- 8) 滅菌蒸留水をバルーン拡張用シリンジに充填した後、注入口に接続してバルーン内に注入する。
- 9) バルーンに変形等の異常がないことを確認し、外筒を引っ張ってバルーンを腹壁、または胸壁に密着させ、ストッパーを体表まで移動しクランプで固定する。
- 10) 腹腔内で使用する際は、ガスポートより気腹を開始する。気腹ガスの漏れがないことを確認する。
- 11) 手技終了後、気腹している場合はガスポートより気腹ガスを排出して気腹を解除する。
- 12) バルーン拡張用シリンジを注入口に接続し、バルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き取る。
- 13) バルーンが完全に萎んだことを確認し、外筒を抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用する鉗子類のサイズは適切なものを使用すること。
[外筒及び鉗子類の損傷を引き起こす恐れがある。]
- 2) 内筒及び鉗子類を外筒内に挿入する際は、極力垂直に挿入すること。
[斜め方向からの挿入は、逆止弁の損傷及び体内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- 3) 鉗子類を外筒へ挿入・抜去する際は、鉗子類の先端部を閉じた状態で操作すること。また、フック型鉗子及び超音波メス等、先端が鋭利な機器を使用する場合は、外筒への挿入・抜去は充分注意して行うこと。
[逆止弁が損傷し脱落する恐れがある。]
- 4) 外筒固定後は外筒先端が腹腔内臓器、または胸腔内臓器に接触しないよう充分注意すること。
[腹腔内臓器、または胸腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 5) 気腹圧を解除する場合は、外筒先端が腹腔内臓器に接触しないよう充分注意すること。
[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 6) 内筒先端を鉗子等で挟んだり、鋭利な機器に接触させないこと。
[内筒先端が破損し脱落する恐れがある。]

- 7) 内筒先端を硬いものに強く押し当てないこと。
[内筒先端が破損する恐れがある。]
- 8) 操作中にガス漏れが発生した場合は使用を中止すること。
[逆止弁が損傷した可能性がある。そのまま使用すると逆止弁が脱落する恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 使用直前に開封して使用すること。
- 2) 針付き縫合糸を外筒内に入れないこと。
[逆止弁が破損し脱落する恐れがある。]
- 3) 腹腔内、または胸腔内を充分観察しながら、注意して穿刺すること。
[腹腔内臓器、または胸腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 4) 操作中に異常を感じた場合は速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① バルーンの破損
 - ② 逆止弁の破損
 - ③ 気腹ガスの漏れ
 - ④ 併用医療機器破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷
 - ③ 臓器損傷
 - ④ 出血
 - ⑤ 遺残
 - ⑥ 皮下気腫

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口：東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500