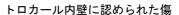
併用フレキシブルデバイスによるトロカールの破損について

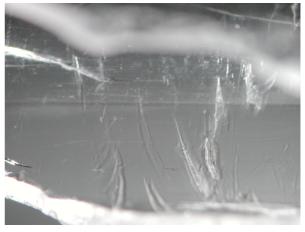
このたび、医療機関において弊社トロカール; E・Zトロッカー スマートインサーションⅡの先端部分が、使用中に腹腔内で破損したという事例が2件報告されました。

本製品をご使用いただいているお客様におかれましては、下記内容をご確認くださいますようお願い申し上げます。

トロカール先端部分の破損事例







1. 原因:

スネークリトラクターなどと呼称されるフレキシブルデバイスの併用において、 デバイス先端部分の屈曲の解除が不十分なままトロカールから出し入れしたことに よってトロカール内壁が傷つき、傷が原因となって破損したと考えられる事例です。 当該トロカールは、エンジニアリングプラスチックの中でも特に耐衝撃性に優れ たポリカーボネートを素材として、射出成形により製造しておりますので、相応の 強度は保持しております。

しかしながらその硬度は、医療機器に広く使用されているステンレススチール等の金属には劣るため、併用された金属製デバイスによって表面が傷付けられますと、複合した応力によって傷が広がり、破損しやすくなることは否めません。

2. お願い:

- ・ 併用されたフレキシブルデバイスを当該トロカールから出し入れする際は、 先端の屈曲を十分解除して下さい。屈曲させた状態での出し入れは内壁を傷つ け、トロカールの体内破損につながるおそれがあります。
- ・ 当該トロカール内で、併用されたフレキシブルデバイスの先端を屈曲させない でください。屈曲させることによってトロカールの内側から外側に向かう応力 が生じ、トロカールの体内破損につながるおそれがあります。

2011年(平成23年)9月 株式会社 八光 メディカル事業部