

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
 (管理医療機器 胸部用トロカール 70218000)
 (管理医療機器 腹部用トロカール 14155000)
 (一般医療機器 非侵襲式トロカールスリーブ固定具 70223000)

E・Z トロッカー スマートインサクション

再使用禁止

【禁忌・禁止】

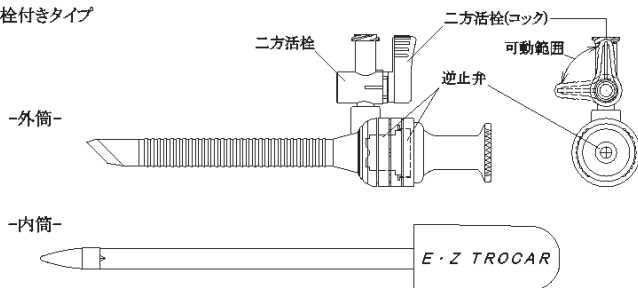
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

外筒の内腔に内筒を挿入し、スマートディスクを装着する。腹腔又は胸腔に穿刺後、内筒を抜去することで、外筒の内腔が作業チャンネルとなる。

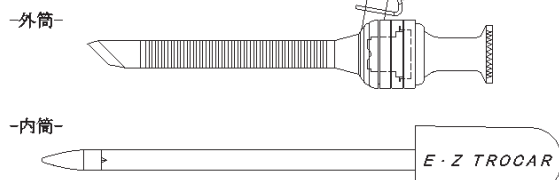
* <構造図(代表図)>

活栓付きタイプ

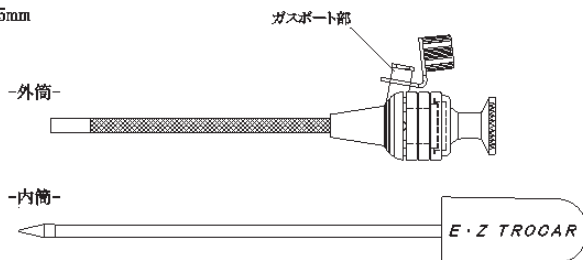


ガスポートタイプ

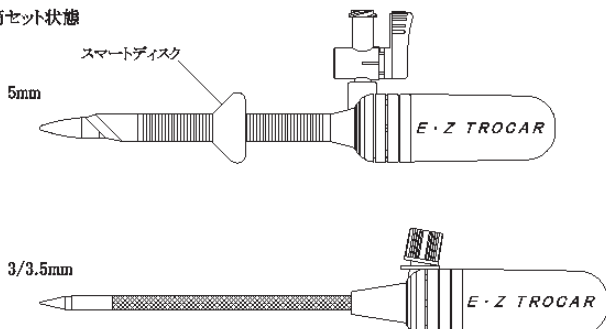
5mm



3/3.5mm



内外筒セット状態



- 1) 外筒: ポリカーボネートまたはステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 内筒先端: ABS樹脂
- 3) シャフト: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 4) 逆止弁及びスマートディスク: シリコンゴム

<サイズ対応表>

外筒	挿入可能機器の外径
2mm タイプ	2.0mm～2.4mm
3/3.5mm タイプ	3.0mm～3.7mm
5mm タイプ	4.5mm～5.8mm

<仕様例>

仕様	内筒	外筒	スマートディスク
シングル	1本	1本	1個
ツイン	1本	2本	2個
トリプル	1本	3本	3個
外筒単品	—	1本	—

- 1) 上記の仕様以外で内筒、外筒、スマートディスクを組み合わせた仕様もある。
- 2) 逆止弁、スマートディスクがない仕様もある。
- 3) 内筒、外筒、スマートディスクは単品でも販売する。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡下外科手術用トロカールスリーブで、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) 構造図にある「内外筒セット状態」のように、外筒と内筒をセットする。
- 2) 内視鏡下で腹腔内又は胸腔内を確認しながら穿刺部位を決定する。
- 3) 穿刺部位に皮膚切開を行う。外筒先端を穿刺部位に押し付け、付いた円形又は楕円形の跡形を目安にする。
- 4) 内視鏡下で腹腔内又は胸腔内を確認しながら穿刺する。
- 5) 腹腔内又は胸腔内に外筒の先端が完全に入ったことを確認し、内筒を抜去する。
- 6) 外筒を最適位置に誘導し固定する。
- 7) スマートディスクを使用する場合は、外筒の術者側端近傍まで装着し、固定の際は内筒抜去後スマートディスクを体表まで移動させる。
- 8) 気腹ライン接続等CO₂ガスの注入又は排出は二方活栓又はガスポートより行う。
- 9) ツインおよびトリプルタイプの場合は、抜去した内筒を再びもう一つの外筒にセットして同様に穿刺・固定する。
- 10) 外筒単品を使用する場合はシングル、ツインまたはトリプルタイプの内筒を併用し、外筒の仕様に適合する内筒を使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 外筒単品は先端の保護キャップを外してから使用すること。
- 3) 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。]
- 4) あらかじめ、使用する鉗子類と外筒との滑り性等の相性を確認すること。
[逆止弁の損傷を引き起こす恐れがある。]

- 5) 内筒及び鉗子類を外筒内に挿入・抜去する際は慎重に操作を行い、外筒に対してまっすぐ挿入・抜去すること。
[斜め方向からの挿入・抜去は、外筒や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。]
- 6) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、二方活栓及びガスポート部のひび割れについて注意すること。
[アルコールにより二方活栓及びガスポート部にひび割れが生じ、ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 7) 気腹ガスまたは排気用のチューブ等と二方活栓及びガスポート部との接続は確実にを行い、使用中は緩みや破損がないことを定期的に確認すること。
[ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 8) 気腹ガスまたは排気用のチューブ等と二方活栓及びガスポート部を接続する際は、締め過ぎに注意すること。
[必要以上の過大な力で締め付けると、クラック(ひび割れ)が生じて、ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 9) 二方活栓及びガスポート部に薬液等が付着した状態で嵌合させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
- 10) 二方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。
[コックが外れ、ガス漏れが生じる可能性がある。]
- * 11) 二方活栓のコックは、可動範囲を超えて回転させないこと。
[二方活栓が破損し、ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 12) 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、外筒への挿入・抜去は充分注意して行うこと。
[外筒や逆止弁が損傷し脱落する恐れがある。]
- 13) 外筒固定後は外筒先端が腹腔内臓器又は胸腔内臓器に接触しないよう充分に注意すること。
[腹腔内臓器及び胸腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 14) 胸部に使用する場合、外筒と肋骨との干渉に注意すること。
[外筒に負荷が加わった場合、外筒が破損する恐れがある。]
- 15) 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に注意すること。
[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 16) 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。]
- 17) 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。]
- 18) 操作中にガス漏れが生じ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。]
- 19) ツインおよびトリプルタイプの場合、内筒抜去後2本目の外筒にセットするため、内筒は清潔な状態に保つこと。
[不潔になると感染症に繋がる恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) フレキシブルデバイスを屈曲させる場合、カメラで確認するなどして、屈曲部分全体が外筒先端から完全に出た状態で屈曲させること。また、フレキシブルデバイスを外筒に出し入れする際は、先端の屈曲を完全に解除した状態で行うこと。
[体内で外筒が破損して、破片が遺残する恐れがある。]
- 2) 腹腔内、胸腔内、または胃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、胸腔内臓器、胃を損傷する恐れがある。]
- ** 3) 縫合針および針付き縫合糸を外筒内に挿入・抜去しないこと。
[外筒や逆止弁が損傷し脱落する恐れがある。]

＜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 逆止弁の破損
 - ② 内筒、外筒の破損
 - 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 臓器損傷
- ② 出血
- ③ 破損、脱落片の体内遺残
- ④ 皮下気腫
- ⑤ アレルギー反応

【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