

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)

E・Z ソラコトロッカー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

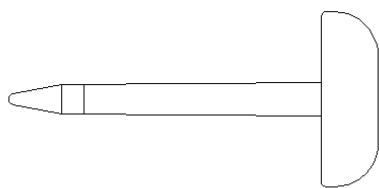
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

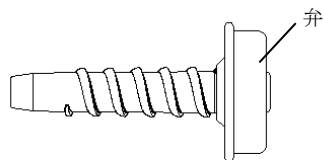
外筒の内腔に内筒を挿入し、胸腔に穿刺後、内筒を抜去することで、外筒の内腔が作業チャンネルとなる。

＜構造図(代表図)＞

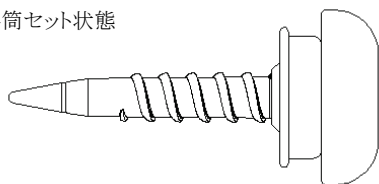
内筒



外筒



内筒・外筒セット状態



- 1) 内筒: ポリカーボネート
- 2) 外筒、弁: 熱可塑性エラストマー

＜併用可能な機器サイズ＞

外筒	挿入可能機器の外径
5mm タイプ	φ 6.5mm 以下
12mm タイプ	φ 13mm 以下

【使用目的又は効果】

本品は胸腔鏡手術において、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) 穿刺部位を決定し、使用する本品のサイズに合った皮膚切開を行う。
- 3) 切開創から胸腔内へ本品を穿刺する。刺入の際はセット状態の内筒と外筒の基部分を握り、時計回りにねじ込んで最適位置に誘導し、ねじ山を利用して外筒を固定する。
- 4) 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。
- 5) 弁は気密性を保つものではなく、挿入機器が胸腔内へ落下するのを防ぐためのものである。そのため、必要に応じて弁を取り外して使用することも可能である。

＜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) 外筒に挿入する機器類のサイズは適切なものを使用すること。
[外筒及び機器類の損傷を引き起こす恐れがある。]
- 3) あらかじめ、使用する機器類と外筒との滑り性等の相性を確認すること。
[弁の損傷を引き起こす恐れがある。]
- 4) 内筒は外筒の奥までしっかりセットした状態で、穿刺を行うこと。
[セット不良の状態での穿刺を行うと、組織損傷などを引き起こす恐れがある。]
- 5) 穿刺時や外筒固定後は内筒や外筒先端が胸腔内の臓器に接触しないよう充分に注意すること。
[臓器を損傷する恐れがある。]
- 6) 内筒及び機器類を外筒内に挿入・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、外筒や弁の損傷及び体内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- 7) 弁を外筒から外して機器を挿入する際には、胸腔内への機器の落下に注意すること。
[臓器を損傷する恐れがある。]
- 8) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、内筒のひび割れについて注意すること。
[内筒にアルコールが付着した状態で応力が加わると、クラック(ひび割れ)が生じる可能性がある。]
- 9) 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。
[外筒や弁が損傷し脱落する恐れがある。]
- 10) 内筒や外筒を鉗子等で挟んだり、鋭利な機器に接触させないこと。硬いものに強く押し当てないこと。
[破損し脱落する恐れがある。]
- * 11) 縫合針および針付き縫合糸を挿入する際、針先を術者側に向けた状態で外筒に挿入し、胸腔内に届けること。抜去する際は針先を患者側に向けて外筒から抜去すること。
[誤った針の向きでの挿入・抜去は、外筒や弁の損傷及び体内への脱落を引き起こす恐れがある。]

【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) 胸腔内を充分観察しながら、注意して穿刺すること。
[臓器を損傷する恐れがある。]
- * 3) 屈曲したデバイスまたは鋭利な機器(縫合針および針付き縫合糸などを含む)を併用する際は、外筒の弁は外して使用すること。また使用の際は事前に外筒内へスムーズに挿入・抜去ができることを確認し、外筒内面への接触や引っかかりに十分注意すること。
[無理な挿入・抜去は外筒の破損や裂けを引き起こし、破片の脱落や遺残する恐れがある]

＜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 弁の破損
 - ② 内筒、外筒の破損
 - ③ 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