

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 侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具 70222000

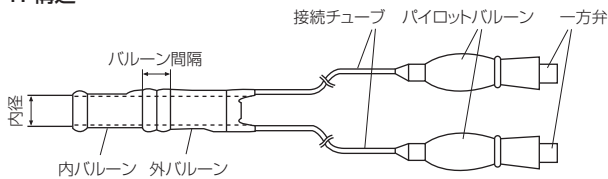
トラカール装着用カフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品はトロカール適用サイズにより以下の2品番がある。

製品番号	トロカール適用サイズ (mm)	バルーン間隔 (mm)	内径 (mm)	バルーン最大注入量 (mL)
MD-49133	10~11	10	11	35
MD-49153	12	10	13	40

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

本品：シリコーンゴム

4. 作動・動作原理

本品は腹腔鏡下外科手術において使用されるトロカールに装着される。内・外2つのバルーンにより腹壁をはさみ、気腹ガスの漏れ防止、腹壁への確実な固定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は胸腔または腹腔に穿刺するトラカールスリーブに装着して使用する。2つのカフにより腹壁をはさみ、気腹ガスの漏れを防止し、かつ腹壁へ固定することを目的とする。

【使用方法等】

- 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
 - 本品
 - トロカール
 - シリンジ（バルーン膨張・収縮用）
 - 滅菌蒸留水
 - 潤滑剤（ハイポアルコールまたはキシロカインゼリー）
 - 腹腔鏡下外科手術に必要な器具
- 内バルーン、外バルーンそれぞれにつながる一方弁にシリンジで空気（約20mL）を注入して膨張させ、1分間放置し空気漏れがないことを確認する。その後空気を確実に抜くこと。バルーンが収縮するときは本品を使用しないこと。
- 本品とトロカール外筒をハイポアルコール、キシロカインゼリーなどで十分に湿らせ、トロカール外筒に本品を丁寧に装着する。その際にバルーンを傷つけないように注意すること。乾いたガーゼを巻きつけるとつかみやすく容易に装着できる。
- その後潤滑剤が蒸発し、本品がトロカールに確実に装着されていることを確認する。
- 本品を装着したトロカールの挿入の際は、1～2cmの皮切をおきopen laparoscopyにて行なう。手動的に腹腔内に癒着のないことを確認し、本品を装着したトロカールを腹腔内に挿入する。2本目以降のトロカール挿入の際は、トロカール内にスコープを挿入しておくことにより、より安全な鏡視下の挿入および初期気腹が可能となる。

- シリンジを使用して、内バルーン用一方弁から内バルーンに滅菌蒸留水（MD-49133は25～35mL、MD-49153は30～40mL）を注入して膨張させる。
- 次にトロカールを手前に軽く引いて腹壁に内バルーンを当てた状態で、外バルーン用一方弁から滅菌蒸留水を注入して膨張させ、腹壁にトロカールを固定する。
- 腹腔鏡下胆嚢摘出術などの腹腔鏡下外科手術を施行する。
- トロカールを抜去する際は、内バルーンに滅菌蒸留水をシリンジで抜き、内バルーンを収縮させ、ゆっくりトロカールごと抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品はシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。チューブやバルーンに傷がつくと、チューブ破断やバルーン破裂の可能性がある。
- 本品の装着に際し、トロカール外筒と本品の滑りが悪い場合は無理に装着しないこと。バルーンが傷つき膨張不良の原因となる。
- トロカールを挿入する際はハイポアルコールやキシロカインゼリーが乾く前に挿入しないこと。バルーンがずれて体内に入らない可能性がある。
- バルーン膨張の際は、滅菌蒸留水をゆっくり注入し、最大注入量を超える量を注入しないこと。最大注入量を超えて注入するとバルーンが破裂し、腹腔内の臓器を損傷する危険性がある。
- バルーンには滅菌蒸留水以外のものを注入しないこと。チューブがつまりバルーンが収縮不能となったり、バルーンが破裂する可能性がある。
- バルーン膨張の際は、パイロットバルーンが異常に膨張する場合がありますので、パイロットバルーンを手のひらにつかんで注入すること。
- 腹壁切開口が小さい場合、内バルーンに接続チューブが腹壁の圧迫により閉塞し、滅菌蒸留水の注入・吸引が困難となる場合があります。この時は注入・吸引に使用するチューブと反対側にトロカールを押し付け、チューブの閉塞を解除すると操作が容易になる。

【使用上の注意】

- 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**
腹壁の厚さが極端に厚い患者。[本品が破損する可能性がある。]
- 2. 不具合・有害事象**
本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- バルーン異常（膨張・収縮不良、破裂）
- 接続チューブ異常（破断、内腔つぶれ）

【重大な有害事象】

- 臓器損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本品は直射日光、水濡れを避け涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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】

SBカワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123