

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 トロカールスリーブ (JMDN 37148001)

脊椎全内視鏡用外筒

【警告】

＜使用方法＞

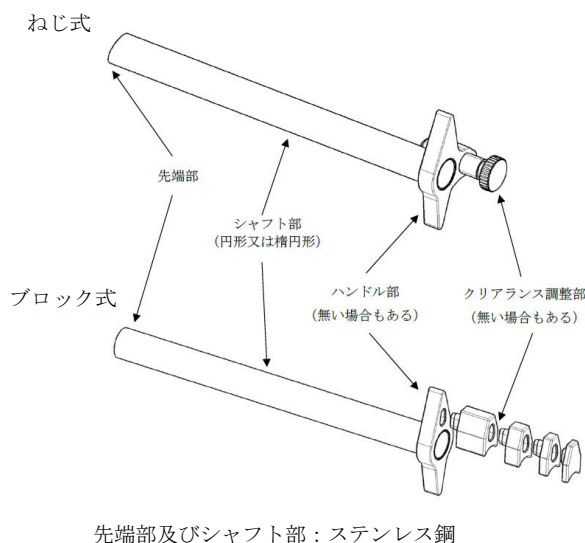
- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[感染予防のため]
- ・ 本品は未滅菌品なので、使用前に所定の方法で滅菌処理を行ってください。[感染症や手術合併症を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 目的以外の使用禁止
- ・ 使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがあります]
- ・ 併用禁忌 (併用しないこと)
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
- ・ 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
- ・ 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
- ・ 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはいはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
- ・ 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
- ・ 家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



＜原理＞

トロカールやダイレータ等を介して体腔に穿刺し、体腔にチャンネルを作製する。

【使用目的又は効果】

本品は、トロカールやダイレータ等と組み合わせて体腔へ穿刺し、

体腔にチャンネルを作製する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- ① 本品を使用する前に洗浄、滅菌を行う。
- ② 手技の前に併用する機器との適合性を確認する。
- ③ 穿刺針等に沿ってトロカールやダイレータを標的部位へ挿入する。
- ④ トロカールやダイレータに沿って本品を挿入する。
- ⑤ 標的位置まで到達したらトロカールやダイレータを抜去する。
- ⑥ 必要に応じて延長用スリーブを接続し、マレット等で叩くことで、さらに標的位置へ挿入する。
- ⑦ 標的位置に到達したら、本品の内腔に内視鏡又は処置具を挿入する。
- ⑧ 状況により、本品先端部と内視鏡先端部のクリアランス量を調整する必要がある場合、クリアランス調整部のネジ、又はブロックを用いる。
- ⑨ 処置後、全てを体内から引き抜く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本製品は、内視鏡下外科手術に用いられる器具で、それ以外での症例には使用しないでください。また、内視鏡下外科手術で一般的に禁忌とされている症例には使用しないでください。[人体への障害、本製品の破損の可能性がある。]
- (2) 本製品が落下した場合、正常動作の保証はできませんので使用しないでください。[本来の性能に影響を及ぼす可能性がある。]
- (3) 本品が曲がるような過剰な力を加えないでください。[本来の性能に影響をおよぼす可能性がある。]
- (4) 術中において本製品が破損していないか確認し、充分注意を払って行ってください。異常に気づいた時は直ちに使用を中止してください。[本来の性能に影響を及ぼす可能性がある。]
- (5) 本製品は非常に精密部品で構成されており、無造作に取り扱ったり過度な力を加えたり、落下させると各部分の変形、及び破損の原因になりますので取り扱いには充分注意してください。特に先端部に亀裂、破片の落ち込みなどがある場合、直ちに使用を中止してください。[併用器械がシースからの引き抜き不能につながるおそれがあります。]
- (6) 一度変形してしまった場合は、形状を元に戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用を中止してください。[先端部の破断、脱落や、併用器械のシースからの引き抜き不能につながり、生体内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがあります。]
- (7) 術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意してください。[手技の中断による手術の遅延が生じる。]
- (8) 特に可動部については術中であつても使用の都度、異常が無いことを確認し、わずかでも異常が認められた場合は使用を中止してください。[本来の性能に影響を及ぼす可能性がある。]
- (9) 術後には速やかに洗浄してください。[付着物が除去しにくくなり、本製品を破損させる恐れがある。]
- (10) 可動部分は頻回の使用によって金属疲労を起こし、破損・脱落するおそれがあるので注意してください。[術中に破損・脱落すると思わぬ事態が発生する恐れがある。]
- (11) 指定の滅菌方法以外行わないでください。又、本製品を分解して洗浄及び滅菌は行わないでください。[本来の性能に影響を及ぼす可能性がある。]

- (12) 本製品の先端部分は金属製なので錆を防ぐ為洗浄、消毒時に下記の事を注意して確認をしてください。
- ・使用後は直ちに洗浄して頂き付着物を取り除いてください。[錆が発生する原因になります。]
 - ・塩素系、及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になりますので出来るだけ使用を避け医療用の中性洗剤をご使用ください。
 - ・洗浄後は直ちに乾燥させて乾いた布でふき取ってください。[錆が発生する原因になります。]
 - ・汚物除去や、洗浄時に金属製のタワシ、磨き砂等を使用すると器具の表面が破損するので使用しないでください。また汚れが残った状態で滅菌を行わないでください。[錆が発生する原因になります。]
3. 不具合・有害事象

1) 不具合

本製品は非常に精密に作られているので、本製品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本製品を使用すること。

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による製品の破損

2) 有害事象

以下の有害事象が発生する可能性がある。

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- (1) 高温、多湿、直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔で換気の良い場所で保管してください。
- (2) 包装資材を破損したり、ピンホールを生じないように取り扱ってください。

＜耐用期間＞

本製品の耐用期間は製造出荷後1年です。ただし誤った使用（【使用上の注意】、【取扱い上の注意】に反した使用）、取り扱いによる破損、故障に対しては、保証の対象外とします。

【保守・点検に係る事項】

＜保守＞

長期間の使用により、機器の劣化は避けられません。使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化します。最低でも、3カ月または25症例に一度は点検してください。又、本製品の機能保持のために、分解しないでください。

＜点検＞

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないでください。

- ・本製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、その他使用上の瑕疵がないこと。
- ・先端部及びその周辺部に、磨耗、亀裂などがないこと。
- ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- ・各機器の接続部が正しく機能すること。
- ・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- ・本製品を併用する医療機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

＜洗浄、消毒、滅菌＞

- (1) 中性酵素洗剤と柔らかいブラシを使用し、シャフト表面、ハンドル部、先端部を汚れが見えなくなるまでブラッシング洗浄してください。（酸性及びアルカリ性の液剤は腐食、孔食及び破損の恐れがあります。）
- (2) 流水（高温水）を流し込み、内腔の洗浄を行ってください。（熱湯では生体組織などの付着物が変質して除去しにくくなる恐れがあります。）
- (3) 使用後は、血液、体液、組織片の凝固を防止するために、可能な限り速やかに洗浄してください。
- (4) 全体的な汚れを除去した後、溝や隙間、内腔、可動部分といった洗浄しにくい箇所の汚れを超音波洗浄機を使用して落としてください。超音波洗浄機を使用する際には、クリアランス調整用部品を全て外してから行って下さい。（紛失に注意して下さい。）

メッシュ底のステンレス製容器等に器具を置き、超音波洗浄機にかけて下さい。洗浄時間・洗浄溶液などは超音波洗浄機の製造元の推奨に従って下さい。

- (5) 精製水で器具に付着した洗剤を完全に洗い流してください。
- (6) 材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではありません。
- (7) 定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理してください。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はありませんが、消毒薬の濃度 確認用に使用できる試験紙があります。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認してください。又、滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用してください。
- (8) 洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがあります。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流してください。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので可能な限り使用しないでください。
- (9) 滅菌処理の前に水溶性潤滑剤を使用して下さい。ジョイント部分の動きもなめらかになり、適切な潤滑剤の使用は手術器具の寿命を延ばすのに不可欠です。超音波洗浄機を使用すると、水溶性潤滑剤なども全て取り除かれてしまうため、超音波洗浄後、滅菌前に毎回この工程を行って下さい。
- (10) 本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌パックに包装したのち滅菌を行ってください。

＜推奨滅菌方法＞

- ・高圧蒸気滅菌（低温での処理を推奨する）

【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：足立工業株式会社

電話番号：0575-22-0052

製造業者：足立工業株式会社