

※2019年1月改訂（第5版）

※2016年11月改訂（第4版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00072001032

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 内視鏡用トロカール 37144000

イエローポートプラス トロカール

【禁忌・禁止】

- 汚れ、傷、曲がり、腐食、破損、錆及び可動部の動きに異常が認められた場合は使用しないこと。
- トロカールのカニューレへの挿入/抜去は勢いをつけて行わないこと。また、トロカールを挿入/抜去する際には、カニューレに対しトロカールを真っ直ぐにして行い、斜めにして抜き差ししないこと。[内部のバルブが破損してガス抜けを起こしたり、破損したバルブの破片が脱落するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



穿刺部：ステンレススチール製

（シールドタイプのみステンレススチール及びPEEK樹脂製）

先端部形状

ピラミダル	コニカル	ブラント
ペンシル	ダイレクトピラミダル	シールドタイプ
ドルフィン**		



穿刺部：ステンレススチール及びPEEK樹脂製

先端部形状

ロッキングシールド

【使用目的又は効果】

内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。内視鏡に接続して体腔の穿刺を行うためのピラミッド形又は円錐形のポイントを備えている。サイズが異なる適合するトロカールスリーブや別のポイントとともに使用することもできる。

【使用方法等】

●使用前

1. 使用する生体部位、患者の体格と年齢、施術目的あるいは医師の経験及び技法を勘案して、適切なサイズ・デザインのものを選択する。
2. 本品を使用する前に滅菌を施す。

●使用方法

1. トロカールをカニューレに挿入する。このとき、トロカールが正しく挿入されていることと、それぞれの内径と長さが適合していることを確認すること。
2. 両手で上部を把持し、細心の注意を払いながら目的部位に穿刺する。二回目以降は先端部が常に内視鏡の視野内にあることを確認しながら行うこと。
3. トロカールをカニューレから抜去する。
4. 使用後は直ちに分解し、併用するリデューサは廃棄する。カニューレ、トロカールには洗浄処理を施す。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意*

- ・ 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、初回使用及び各使用前に、必ず洗浄及び滅菌を施すこと。
- ・ 本添付文書の【保守・点検に係る事項】の＜使用前点検＞に従い、使用前に必ず点検を実施すること。[器具の外観及び機能の点検が十分に実施されなかった場合、部品の欠損により器具が十分に動作しない可能性があるため。]
- ・ 本品の取り扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過度な力を加えたりしないこと。
- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- ・ トロカールをカニューレに挿入する際は、細心の注意をはらい行うこと。[過度な力を加えると、挿入時にトロカール先端部の向きや深さを調節しにくくなり、臓器の損傷につながるため。]
- ・ シールドタイプ若しくはロッキングシールドタイプを使用する場合は、挿入後、鋭利な穿刺部を再度露出しないこと。[鋭利な穿刺部を再度露出することで臓器の損傷につながるため。]
- ・ カニューレの径サイズより細い器具を挿入する際は、適切なリデューサを選択し、装着すること。[不適合の器具をカニューレに挿入することでカニューレの損傷若しくは気腹ガスの漏れをおこすため。]
- ・ イエローポートプラス トロカールには、イエローポートプラス カニューレ及びリデューサのみ適合する。その他のカニューレ、トロカール、リデューサを併用しないこと。
- ・ 内径と長さの適合したトロカール、カニューレを使用すること。
- ・ 本品と併用する内視鏡用器具の適合性を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設設定の有効保管期間に従って管理すること。

●耐用期間*

2年又は200回の使用を超えないこと（社内検証による）。また、2年又は200回の使用に達していなくとも本品に劣化や損傷が見られた場合は、使用せずに新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・機械洗浄・消毒を推奨する。[用手洗浄は超音波洗浄装置を併用したとしても、機械洗浄・消毒よりも洗浄効果が劣るため。]
- ・使用後は直ちに製品を洗浄し、滅菌を施すこと。
- ・洗浄液・消毒液の製造元の指示に従い使用すること。
- ・洗浄液は中性または弱アルカリ性洗剤(pH7.0～9.5)または酵素系洗剤を使用すること。
- ・消毒剤は十分に洗い流すこと。

●用手洗浄

1. 洗剤は製造元の指示に従い使用する。
2. 他の器具と重なったり触れ合ったりしないように器具を丁寧に洗浄槽に置き、使用した洗剤の作用時間に応じて洗浄槽内に浸漬させる。
3. 必要に応じて、付着した汚れを清潔で柔軟な布や柔らかいプラスチックブラシで落とす。
4. 器具を洗浄槽から注意深く取り出し、水道水の流水で少なくとも 1 分以上すすぐ。
5. 圧縮空気である程度乾燥させる。
6. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば用手洗浄を繰り返す。

●機械洗浄

1. 洗浄バスケットに丁寧に置く。他の器具と互いに触れないように注意すること。
2. 以下の条件にて検証済みのプログラムを選択し、開始する。
 - ・可能であれば高温消毒
 - ・蒸留水又は脱イオン水でのすすぎ
 - ・十分な製品の乾燥
3. プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。

●滅菌

- ・必ず十分に洗浄してから滅菌すること。
- ・滅菌装置内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
- ・下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。
- ・ホルマリンによる消毒、乾熱滅菌、エチレンオキシド滅菌、ガンマ滅菌、その他の方法による消毒、滅菌は推奨しない。[器機の損傷を引き起こす可能性があるため]

推奨滅菌条件

- ・プレバキューム方式
- ・滅菌温度：132～137℃
- ・滅菌時間：4 分
- ・重力置換式
- ・滅菌温度：132～137℃
- ・滅菌時間：15 分

●包装

ディスポーザブルの滅菌パックに包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

●使用前点検

ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の摩耗や亀裂などの製品の劣化及び損傷を目視にて確認する。

【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**

株式会社アムコ

TEL: 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：サージカルイノベーションズ (Surgical Innovations Limited)

国 名：英国