

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 トロカールスリーブ 37148001

(侵襲式再使用可能なトロカールスリーブ固定具 70221000) (非侵襲式トロカールスリーブ固定具 70223000) (リデューサ 70225000)

KARL STORZ トロカールシステム用アクセサリ

再使用禁止 (未滅菌単回使用バルブシール部分のみ)

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。(未滅菌単回使用バルブシール部分のみ)

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

＜アダプター＞



＜スレッドスリーブ＞



＜ディスタンスホルダー＞



＜未滅菌単回使用バルブシール＞



＜コーン＞



＜各部の名称、機能及び動作＞

名称	機能及び動作
アダプター	細径サイズのトロカール使用時にバルブシールに装着する
スレッドスリーブ※	トロカールを抜去して、体腔に作業用チャンネルを作製する
ディスタンスホルダー	スチッチャーをネジに巻き付けてトロカールスリーブを抜けにくくし、パンクチャーの深さを制御する
未滅菌単回使用バルブシール	気腹状態を保ちながら、処置器具類を挿入抜去する
コーン※	開腹口からの気腹漏れを防ぐ スチッチャーをネジに巻き付けて固定し、トロカールスリーブを安定させる

※血液・体液・粘膜炎等に直接あるいは間接的に接触する部分

＜原材料＞

スレッドスリーブ：ステンレス鋼、PA樹脂、シリコーン
コーン：ステンレス鋼、PA樹脂、シリコーン、PPSU樹脂、POM樹脂、PEEK樹脂、クロムメッキ真鍮

【使用目的又は効果】

本品は、トロカールとともに用いて腹腔または胸腔内に穿刺するトロカールスリーブである。トロカールスリーブを腹壁または胸壁に固定したり、穿刺する深さを調整し、トロカールのサイズを調節し、気腹状態を保つ器具である。穿刺後トロカールスリーブからトロカールを抜去することにより体腔に作業用チャンネルを作製する。

*【使用方法等】

- 所定の方法で滅菌を行う。
- トロカールシステム用アクセサリをトロカールスリーブやバルブシールに適宜装着し、しっかり組み立てられていることを確認する。

- トロカールスリーブやバルブシールからトロカールシステム用アクセサリを取り外す。未滅菌単回使用バルブシールは破棄する。

＜併用する医療機器の例＞

販売名	届出・認証番号	製造販売業者
オートバルブ付トロカール	13B1X00106000448	当社
滅菌済みバルブシール	13B1X00106000455	当社
KARL STORZ トロカールシステム	302AKBZX00022000	当社

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 組織・粘膜炎を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
- 材質の劣化を促進する恐れがあるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
- 滅菌は常に同一の方法で行うこと。異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる恐れがある。
- 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
- 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。
(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
- 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
- 洗浄方法
 - 自動洗浄器
 - 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。

- ② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。(他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。)
 - ③ 器具の接続部を開放し、分解してラックに入れること。
 - ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
- (2) マニュアル洗浄
- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
 - ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
 - ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシやクリーニングピストルを準備すること。
 - ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
 - ⑤ 洗浄手順
 - 1. 器具の接続部をすべて分解する。
 - 2. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
水温は 43℃前後(暖かいと感じる温度)が適温である。
薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 - 3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - 4. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 - 5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 - 6. ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
- (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。
 - (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
 - (3) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用のオイルを必ず塗布すること。
8. 洗浄剤
- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。
(材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。)
 - (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
9. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。
- 注：滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
- (1) オートクレーブ滅菌方法
- 本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
- <滅菌条件>
- ・温度 : 132~137℃
 - ・時間 : 4~18 分間
- ※真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式のオートクレーブを推奨する。
- ※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
 TEL：03-6380-8622
 製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG (カールストルツ社)
 国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - N457