

器 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 コード 37148001

(一般医療機器 内視鏡用トロカール JMDN コード 37144000)

BJ port

トロカールシステム BJ port

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

- ・ 金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]

2. 使用方法における事項

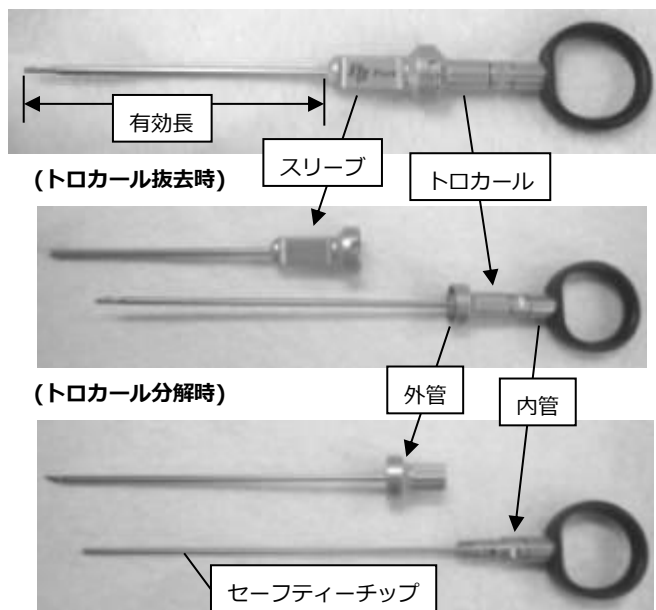
- ・ 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用する前に【保守・点検に係る事項】に記載した方法に従って、洗浄・滅菌すること。
[未滅菌のまま使用した場合、感染等の有害事象が生じる恐れがある。]
- ・ 本品使用後は直ちに洗浄・滅菌し、保管すること。
[付着している血液、体液、組織等が乾燥した場合は、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、又は消毒液には漬けないこと。
[付着している血液、体液、組織等が凝固し、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

**

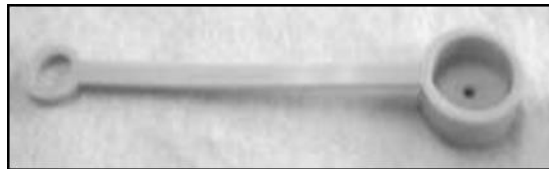
型番号	作業チャンネル (スリーブ) 内径	有効長
27-080	2.4 mm	80 mm
27-110	2.4 mm	110 mm
27-xxxs	2.4mm から 3.6mm	20mm から 110mm
※特注品	の任意の数値	の任意の数値

(組立時)



(気腹漏れ防止キャップ：オプション)

(ステー付)



＜原材料＞

- ・ トロカール：ステンレス(本体)、
テフロンコートアルミ又はPPSU(ハンドル)
- ・ スリーブ：ステンレス
- ・ 気腹漏れ防止キャップ：シリコーン樹脂

【使用目的又は効果】

使用目的

トロカールとスリーブを組み合わせ、体腔の穿刺に用いる。挿入後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が作成される。

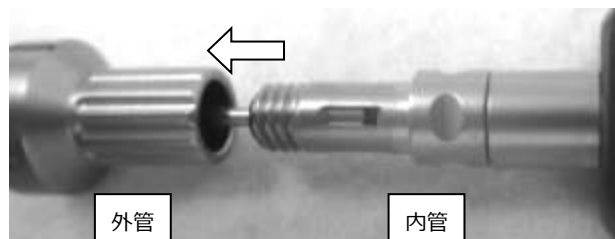
【使用方法等】

洗浄・滅菌

- ・ 使用前に、必ず本品の洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)

トロカールの組立・分解

1. トロカールの内管を、外管に差し込みます。



2. 外管に内管をネジ込んで、固定します。外管の先端は非常に鋭いため、手を傷つけないように注意して取り扱ってください。

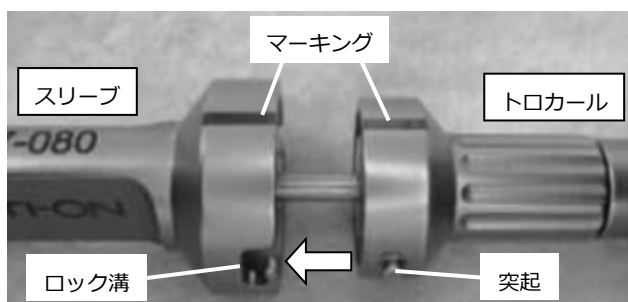


3. トロカールの分解は、組立と逆の手順で行います。

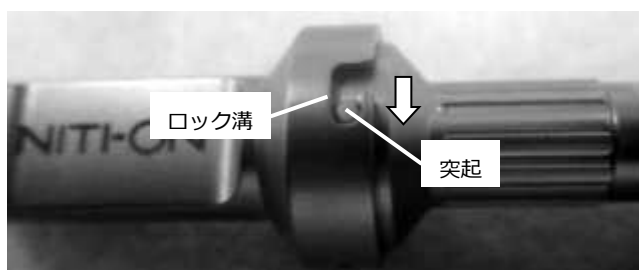
トロカールとスリーブの組立

1. 組み立てたトロカールを、スリーブに挿入します。

トロカールとスリーブのマーキングを合わせて差し込みます。



2. トロカールとスリーブをひねり、トロカールの突起をスリーブのロック溝に引っ掛け、固定します。



術中

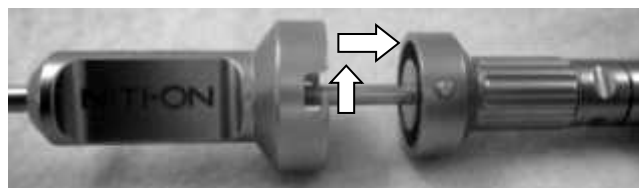
1. 内視鏡下で腹腔内を観察しながら穿刺します。穿刺時にセーフティチップが引っ込み、鋭利な先端が現れます。
[穿刺時にセーフティチップが滑らかに押し込まれない場合は使用を中止し、修理を依頼してください。]



(穿刺時)



2. 臓器等の損傷による出血があった場合には、ただちに開腹手術へ移行してください。
3. スリーブの先端の一部が腹腔内に入ったことを確認した後、トロカールを固定時とは逆にひねって、スリーブとのロックを解除し、トロカールを抜去します。

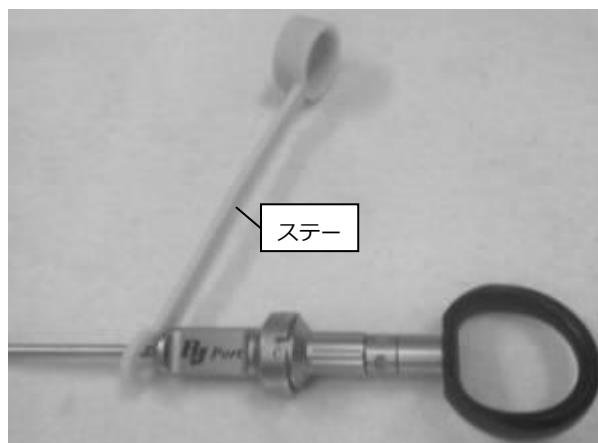


4. 目的の手技が完了したら、ただちにスリーブを腹腔から抜去します。
5. 手術終了後は、ただちに洗浄を行います。

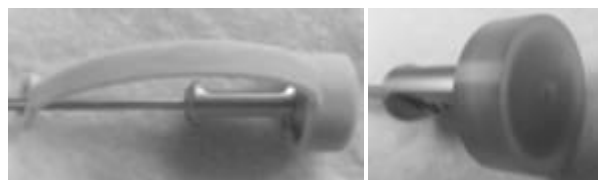
気腹漏れ防止キャップを使用する場合

気腹漏れに厳しい手術をする際には、オプションの気腹漏れ防止キャップを使用することで、気腹漏れを低減することが可能です。

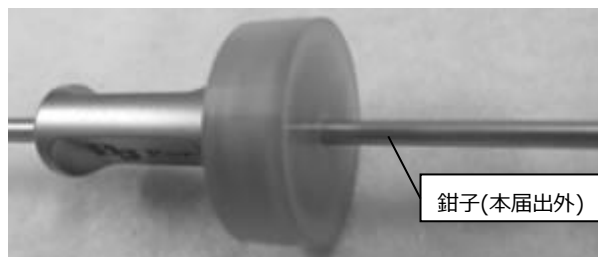
1. ステー付の場合は、穿刺前に組み立てた本体をキャップのステーの穴に差し込みます。キャップを取り付ける際にステーがねじれない方向に差ししてください。



2. 穿刺を行い、トロカールを抜去した後に、スリーブにキャップを被せます。



3. キャップの穴を通して鉗子等を差し込み、手術を行います。



<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ 繰り返しの使用により先端が鈍ってしまうと、穿刺の際に大きな力が必要になる場合があります。穿刺しにくくなった時はご使用にならず、弊社に点検・修理をご依頼ください。

スリーブにトロカールを挿入、又は抜去する際には、以下の点に充分ご注意ください。

- ・ トロカール先端部分への横からの圧力は破損の原因と成り易い為、トロカールを真っ直ぐに引き出すこと。
- ・ トロカールを引き出す際に、スリーブに引っ掛からない様注意すること。[引っ掛かったまま無理に過剰な力でトロカールを引き出すと、本品が破損する場合がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 適合するサイズの内視鏡用手術器具を使用すること。
- ・ トロカール外管の先端は非常に鋭利になっているので、手で触ったり体に刺さらないように、注意して取り扱うこと。
- ・ 使用前に異常があった場合は使用しないこと。
- ・ 使用後は、速やかに洗浄を行うこと。
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、又は消毒液には漬けないこと。
[付着している血液、体液、組織、薬品等が凝固し、洗浄及び滅菌不良の原因となる恐れがある。]
- ・ 洗浄用洗剤の使用にあたっては、洗剤の取扱説明書を熟読してから行うこと。
- ・ 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、機器の表面が損傷の原因となるため、洗浄時には使用しないこと。
- ・ 135℃を超える高圧蒸気滅菌をしないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

* <重大な不具合>

1. 製品の破損

<重大な有害事象>

1. 神経、血管及び組織の損傷
2. 本製品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
3. 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ
4. 金属アレルギー
5. 周囲の神経障害

* 【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

- ・ 12ヶ月又は40症例のうち短い方

[使用状況等により差異が生じることがある]

- ・ 耐用期間の間も、本添付文書に示す使用前後の点検を実施し、点検結果により必要であれば修理をご依頼ください。
- ・ 修理不能の場合は、新品と交換してください。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

1. 使用後は速やかに洗浄を行います。
2. 本体は、スリーブ・トロカール内管・トロカール外管に分解した後、洗浄を行ってください。(気腹漏れ防止キャップも単体で洗浄・滅菌を行います。)

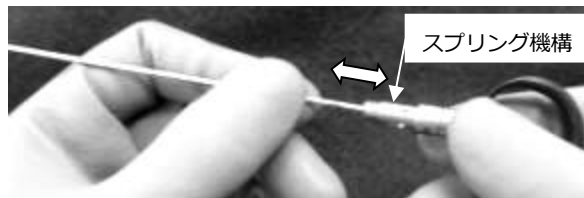
・スリーブ



・トロカール



3. 酵素系洗剤による洗浄液を準備します。
4. 本品を洗浄液に完全に漬けます。
5. 本品を洗浄液中で30分間以上浸漬します。
6. 本体に付着した血液や組織を取り除く為には、やわらかいブラシを使用して手洗浄を行ってください。
7. 洗浄の際にはキズなどをつけないように十分に気をつけて洗浄してください。
8. 汚れの落ちにくいネジ部や先端付近は念入りに洗浄してください。[汚れが残っていると、腐食や破損の原因になります。]
9. トロカール内管の洗浄時には、セーフティーチップを押し込んで、スプリング機構の内部も洗浄します。スプリング機構内に洗浄液を流し込み、エアーガンで空気を送り、十分に洗い流してください。

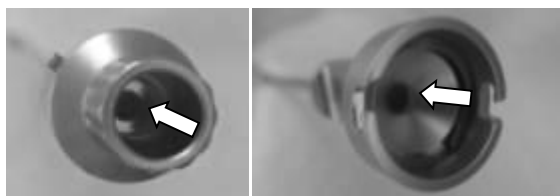


10. トロカール外管の洗浄時には、鋭利な先端で怪我をしないように注意してください。[弊社製 吸引機能付き真空超音波洗浄器をお持ちの場合は、併用されることをお勧めします。]



11. トロカール外管及びスリーブの内側も洗浄します。スリーブ内に洗浄液を流し込み、エアーガンで空気を送り、十分に洗い流

してください。



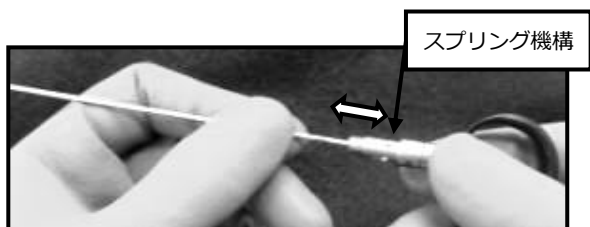
12. すずぎは流水を用いて充分に行ってください。すずぎの際にはトロカール内管のスプリング機構内やスリーブの内側にも水を導入して、内部の汚れや洗剤を確実に流してください。

〔弊社製 吸引機能付き真空超音波洗浄器を併用される場合は、機器付属の説明書を良くお読みになり、事前に使用方法を確認してください。〕

13. エアーガンで空気を送り、内部から雫が垂れなくなるまで送風します。〔特にトロカール外管の内側、スリーブの内側、トロカール内管のスプリング機構内には水分が残りますのでご注意ください。〕

<潤滑方法>

- 滅菌前（乾燥後）に非シリコン系のスプレー式の潤滑剤（弊社 deconex® LUBE SPRAY 等）をご使用下さい。潤滑剤を使用することにより、スムーズな動きを維持し、金属の摩擦による腐食（フレッチング腐食）や錆の発生を防ぎ製品寿命の延長が望めます。内管スプリング機構可動部に潤滑剤をスプレーします。使用方法是スプレーの取扱説明書に従ってください。表面に余分な潤滑剤が残った場合は、糸くずの出ない清潔な布などで拭き取ります。
- 潤滑剤スプレーをご使用頂く前に本品にエアーガンで空気を送り、水分を飛ばします。水分が残りますのでご注意ください。



* <乾燥方法>

- 乾燥庫内に本品を分解した状態で置き、約 80℃の温風で 1 時間以上、乾燥します。

<滅菌方法>

1. 本体を組み立てます。



2. 滅菌袋に入れて、袋をヒートシールします。
気腹漏れ防止キャップは、破損防止のため本体とは別の滅菌袋で滅菌してください。
3. 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下

の条件による滅菌を推奨します。

〔推奨滅菌方法〕

高圧蒸気滅菌（プレバキューム方式）

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

※ 135℃を超える高温での滅菌は行わないでください。

各施設において機器類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能です。

4. 滅菌終了後に滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は使用せず、再度、洗浄を実施してください。〔内部が十分に洗浄されていない可能性があります。〕

* <点検作業>

- 使用の前後に、本品に腐食、曲がり、欠け、傷などが無いことを確認してください。特に、トロカール外筒先端の曲がり、まくれが無いことを確認してください。
〔穿刺がしにくくなったり、セーフティーチップの動きの阻害、トロカール抜去時の引っ掛かり等の原因となります。〕
- 洗浄・乾燥後に、トロカール内管単独でセーフティーチップを手で軽く押し、滑らかに動くことを確認してください。
〔外管と組み立てて操作すると怪我の原因になりますので、内管単体で点検してください。〕
- 何らかの不具合があった場合は、ご使用にならずに修理をご依頼ください。修理や調整は必ず弊社若しくはお買い上げ販売店にご相談ください。

【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>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4

連絡先：TEL 047-431-1871 FAX 047-431-1878