

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 トロカールスリーブ (リデュース) JMDN コード : 37148001

Hugo リューザブルトロカーシリーズ

再使用禁止 (シールのみ)

【警告】

<使用方法>

1. 腹腔鏡下手術において、下図の黒いスリーブが示す穿刺が正しい角度である。腹部大動脈 A に注意すること [×印の白いスリーブのように垂直に穿刺すると、大動脈を損傷する可能性があるため]。



2. 気腹及び皮膚切開が不十分な状態や過度の力あるいは下方向以外の力で不適切に本品を穿刺しないこと [オブチュレータ※先端部又はスリーブ等の破損や臓器損傷の危険性が高まる可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止(シールのみ)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

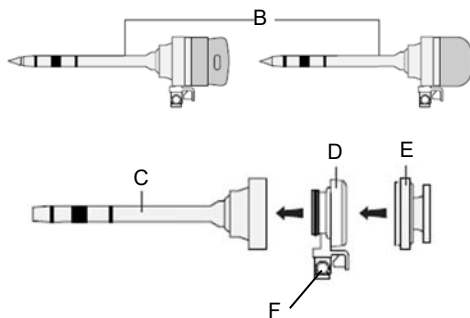
(1) 構成

本品は、再使用可能なスリーブ(リューザブルカニューラ及びリューザブルキャップ)、単回使用のリデュース(シール)から構成され、以下のタイプ・サイズがある。

スリーブ		専用のオブチュレータ※の タイプ
種類	長さ	
8mm	スタンダード	ブレードレスタイプ
11mm	スタンダード	オブティカルタイプ
12mm	スタンダード	—

シールによって、5mm からスリーブ径までの器具(例：8mm 径のスリーブは 5-8mm 径までの器具)を、気腹ガスを維持したまま挿入できる。また、シールには気腹及び急速な脱気のため、ストップコックが装備されている。

注意：5mm より径の小さな器具を使用すると、気腹ガスの漏れにつながる可能性がある。



- B. 本品と併用医療機器を組み立てた状態
C. リューザブルカニューラ
D. シール
E. リューザブルキャップ
F. ストップコック

(2) 原材料

リューザブルカニューラ：チタン合金、窒化チタンコーティング
シールの内部部品：シリコンコーティング

2. 作動原理

本品を専用のオブチュレータ(トロカール)と組み合わせた状態で体腔に穿刺し、オブチュレータを抜去したあと、本品を体腔に置いたままにすることで、婦人科、一般外科、胸部外科、泌尿器科等の内視鏡処置における器具の挿入口となり、気腹ガスの漏気を防ぐ。

【使用目的又は効果】

本品は、婦人科、一般外科、胸部外科、泌尿器科等の内視鏡下手術の際に、専用のトロカール(オブチュレータ)とともに用いるスリーブで、体腔への挿入口の作製、維持を行いつつ、単回使用のリデュース(シール)を用いることで作業中の気体の漏れを減らし、体腔の気密性を保つことを目的とする。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下と組み合わせて使用することができる。(※)

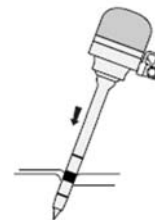
販売名	医療機器認証番号
Hugo オブチュレータ	304ADBZX00107000

2. 準備

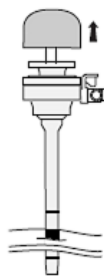
- (1) 本品のスリーブは未滅菌である。使用前に洗浄、滅菌すること。
- (2) シールをリューザブルカニューラに取り付けて固定する。ストップコックはリューザブルカニューラの切り込みに合わせる。リューザブルカニューラにリューザブルキャップを時計方向に回して最後までねじ込む。本品を組立てると、シールは、カニューラ上部に収納される。
- (3) 本品に適切なサイズのオブチュレータ※を挿入する。

3. 使用方法

- (1) オブチュレータ※ ブレードレスタイプと併用する場合の使用方法
 - 1) 腹腔鏡下手術で本品を使用する場合は、本品の穿刺前に気腹を施す。
 - 2) 正しい位置に装着されるまで、本品にオブチュレータ※を挿入する。
 - 3) 本品の直径に合わせて適切に皮膚切開を行う。
 - 4) 本品を適切な角度で意図する位置にあて、オブチュレータ※に力をかけながら、本品を左右に回転させ、下方向に継続して力をかけ、皮膚切開創より穿刺を行う。



- 5) 腹腔内又は胸腔内の意図する位置にセットしたら、本品を留置したままオブチュレータ※を抜去する。

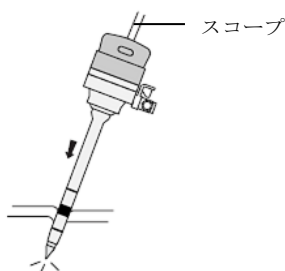


- 6) これ以降、適切なサイズの鏡視下手術機器を本品に挿入・抜去することができるようになる。
7) 手技が完了したら、ストップコックを開放し、脱気する。本品を手術部位から抜去する。本品を左右に回転させながら上方向に動かすと、抜去が容易になる。

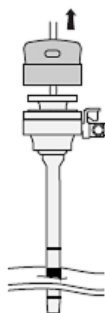
(2) オブチュレータ※ オプティカルタイプと併用する場合の使用方法

本品は、第一及び第二以降の穿刺に使用することができる。スコープとの併用も可能である。以下は第一穿刺に使用した場合の手順であり、第二穿刺以降に用いる場合は 2)、3) の手順は不要である。

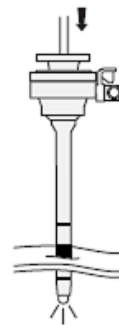
- 1) スコープを挿入する前に、オブチュレータ※を本品にインターロックがかかるまで挿入する。
- 2) 10mm 0°のスコープを、製造業者の指示に従って光源及びモニタに接続する。スコープが適切に接続されていること、及びモニタ上の画像が鮮明であることを確認する。スコープをオブチュレータ※のハンドルから先端に到達するまで挿入する。
- 3) 画像をより鮮明にするためにスコープを挿入したあとで、オブチュレータ※の先端で滅菌ガーゼ等に触れ、焦点を合わせる。
- 4) 腹腔鏡下手術で本品を使用する場合は、本品の穿刺前に気腹を施すことを推奨する。
- 5) 本品の直径に合わせて適切に皮膚切開を行う。
- 6) 本品を適切な角度で意図する位置にあて、オブチュレータ※に力をかけながら、本品を左右に回転させ、下方向に継続して力をかけ、皮膚切開創より穿刺を行う。



- 7) 腹腔内又は胸腔内の意図する位置にセットしたら、インターロックを外して本品を留置したままオブチュレータ※を抜去する。また、スコープをオブチュレータ※から抜去する。

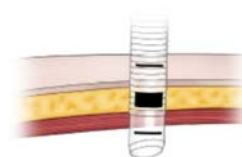


- 8) 次のトロカールの挿入を容易にするために、スコープを本品に再挿入する。スコープを挿入しない場合は、これ以降、適切なサイズの内視鏡器具を本品を通して挿入し、抜去することができるようになる。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 気腹をせずに本品を使用する場合は、癒着、解剖学的異常、その他の障害によって臓器を損傷するリスクがある。
- (2) 胸腔鏡下手術において、空気又は水分によって肺が十分に虚脱できず、胸腔内に十分なスペースが得られない状態で使用しないこと。
- (3) オブチュレータ※の挿入が困難な場合は、本品を使用しないこと。本品が破損したり、機器の挿入又は抜去が制限されたり、使用中に機器が破損したりする可能性がある。
- (4) 本品のサイズに対して適切な皮膚切開を行うこと。スリーブのサイズよりも切開が小さい場合、本品を穿刺時に余分な力が必要となり、コントロールを誤る原因となる可能性がある。また、スリーブのサイズよりも切開が大きい場合、スリーブの固定が不安定になる可能性がある。
- (5) 使用時には、本品を過度な力で挿入したり、腹壁・胸壁に対して浅い角度で挿入したりしないこと〔体表に出ている部品によって皮膚あるいは組織が損傷を負うことがあるため〕。
- (6) 本品のブラックバンド(黒い太線で示されている)が患者の体壁の中に位置するよう、下図のように本品を配置すること。



- (7) 本品を腹腔又は胸腔から抜去する前後に、必ず手術部位の止血を確認すること。多少出血がみられる場合には、電気メス又は追加縫合で止血すること。出血の状況によって、医師の判断のもとに、開腹・開胸手術への移行等、適切な処置を行うこと。
- (8) 創部の閉鎖は医師の判断によって実施する。下層の筋膜は、癒着ヘルニアを防ぐため、必要に応じて縫合等によって閉鎖すること。
- (9) 鏡視下手術機器を挿入・抜去する際は、シールに不慮の破損が生じることのないよう注意すること。先端の鋭い又はアゴ等、開閉する部分を有する鏡視下手術機器の場合は、特に注意し、アゴ等を閉じた状態で挿入・抜去すること。なお、クリップの場合は、シールに引っ掛かりが生じる可能性があるためまっすぐに挿入・抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 複数のメーカーの鏡視下手術機器及び付属品を併用する場合は、術前に各機器の互換性・適合性及び絶縁性・接地等の安全確認を行うこと。
- (2) スリーブは、未滅菌である。使用前に洗浄・滅菌すること。なお、洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗がないか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。

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。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び動作不良
- 2) 穿刺不全
- 3) シール破損
- 4) 気腹ガスのリーク
- 5) 接続不良

(2) 重大な有害事象

- 1) 臓器損傷
- 2) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 3) 出血
- 4) 組織損傷
- 5) 器官の虚脱
- 6) 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
洗浄、滅菌後の分解されたスリーブは、滅菌トレイ、ポリエステルパウチ、施設で定められた包装、又は他の適切な容器に入れる。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照(シールのみ)。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 使用前の前処理

使い捨ての布を用いてスリーブの余分な汚れを取り除く。

2. クリーニング

注意：中性～弱アルカリ性(pH 7.0～10.8)の洗浄液を使用すること。

(1) 洗浄前の準備

本品から、リニューザブルキャップ及びシールを取り外す。

注意：スリーブは、使用ごとに洗浄し付着した血液及び手術時の汚物をすべて取り除く。使用後は速やかに再処理(洗浄及び滅菌)をすること。直ちに再処理ができない場合は、湿らせたタオルで覆うか、中性の酵素スプレーを洗浄剤製造業者の指示に従って噴霧する。

(2) 本品は、以下の手順で洗浄すること。

＜マニュアル洗浄＞

- 1) 32～40℃の水道水でスリーブをすすぎ、血液と手術による付着物をすべて取り除く。洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素又はアルカリ性溶液に 15～20 分浸す。
- 2) 32～40℃の流水でリニューザブルカニューラの表面とリニューザブルキャップを柔らかい毛のブラシで 1～2 分間こすり、リニューザブルカニューラの内腔に適した洗浄ブラシで 30～60 秒間こする。隙間には特に注意すること。
- 3) 32～40℃の流水でスリーブを 1～2 分間すすぐ。
- 4) 純水でスリーブを 1～2 分間すすぐ。
- 5) 清潔なリントフリーの布で拭くか、メディカルグレードの圧縮空気 (20～30PSI) でスリーブを完全に乾燥させる。
- 6) スリーブを目視で点検する。洗浄が不十分な場合は、洗浄を繰り返す。

3. 滅菌

注意：滅菌温度は 137℃を超えないこと。

(1) スリーブの滅菌は下記の方法を推奨する。

高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)

・ 132℃で 4 分、乾燥 20 分又は 134℃で 3 分、乾燥 20 分

注意：スリーブは、137℃で 18 分、乾燥 30 分までの条件に耐えることが試験済みである。製品寿命の短縮及び / 又は機器の故障につながるおそれがあるため、この条件を超えないこと。

注意：複数の器具を同時に滅菌する際は、滅菌器製造業者が保証している最大容量を超えないこと。

注意：プリオン病感染が既知または疑われる患者の治療に使用した場合は、廃棄等の特別な予防措置を執ること（主要文献(1)参照）。

4. 業者による保守点検事項

本品は、メーカーによる修理、保守点検を行わない製品である。

【主要文献及び文献請求先】

(1) 主要文献

プリオン病感染予防ガイドライン 2020

(2) 文献請求先

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971