

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(内視鏡用トロカール、リデュース) 37148001

ホーポポート

【禁忌・禁止】

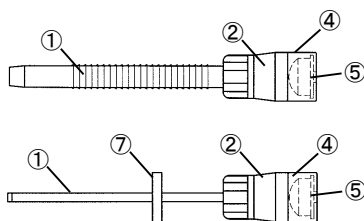
＜使用方法＞

- 内針、内視鏡、鉗子類の外筒への挿入及び抜去は勢いをつけて行わないこと。また、外筒の内径より細い内視鏡や鉗子類を挿入及び抜去する際には、外筒に対し器具を真っ直ぐに行い、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。]
- 鉗子類を外筒に挿入及び抜去する際には、鉗子類の先端部を開いたまま行わないこと。[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。]

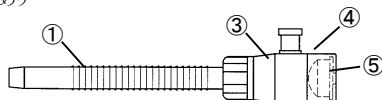
【形状・構造及び原理等】*

外筒

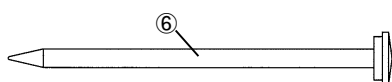
気腹なし



気腹ポートあり



内針



	名 称	材 料	
①	外筒スリーブ	ステンレス鋼	
②	外筒ハウジング	—	
③	外筒気腹ポート付ハウジング	—	
④	キャップ	—	使い捨て
⑤	シールバルブ	—	使い捨て
⑥	内針	ステンレス鋼	
⑦	ストッパー	シリコーンゴム	使い捨て

＜原理＞

本品は、腹腔または胸腔へ本品を穿刺後、腹腔または胸腔へ気腹を行うのに用いる。気腹後、外筒は、内視鏡または内視鏡下器具の挿入口となる。

本品は、再滅菌、再使用可能である。

【使用目的又は効果】

外筒と内針を組み合わせて、体腔の穿刺に用いる。挿入後、外筒から内針を抜去することにより、体腔に作業用チャンネルが作製される。

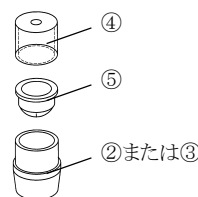
【使用方法等】*

＜使用前＞

- ・本品は未滅菌品のため、使用に際しては【保守・点検に係る事項】を参照して、必ず洗浄を行い、所定の方法で滅菌する。
- ・手術前に【保守・点検に係る事項】を参照して、点検を行う。
- ・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、適切なものを選択する。
- ・併用するシールバルブ及びキャップが破損していないことを確認する。

＜使用方法＞

1. 本品及び交換部品のアクセサリ(キャップ④、シールバルブ⑤、ストッパー⑦)を滅菌する。
2. 無菌的に、ハウジングにシールバルブをのせ、次にキャップをかぶせる。



3. 2に外筒スリーブをとりつけ、ストッパーをつける。
4. キャップの穴から内針を挿入する。このとき、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。
5. 穿刺するため皮膚に小切開を開ける。
6. 穿刺を行う。
7. 適切な検査を行って、本品先端が腹腔または胸腔内に適切に挿入されたことを確認する。
8. 内針を抜去する。
9. 適切な気腹圧までガスを注入する。
10. 適切なサイズの手術器具の挿入及び抜去ができる。
11. 使用後は直ちに分解し、キャップ、シールバルブ、ストッパーは廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・術者は、手術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、曲がり、傷等の異常がないことを確認すること。
- ・ポート配置部位に臓器が当たらないように、患者を適切な体位にすること。
- ・必ず、挿入する鉗子類のシースに滅菌済潤滑油を塗布すること。[シールバルブの損傷及び腹腔内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- ・操作中に過度の抵抗等の異常を感じた場合は、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・内針を体腔から抜去後、挿入部位から出血がないかどうか確認すること。出血している場合、適切な処置を行うこと。

＜不具合・有害事象＞

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) その他の不具合

- ・本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- ・繰り返し使用による本品の疲労破損

(2) 重大な有害事象

- ・表層病巣
- ・出血
- ・血腫
- ・血管損傷
- ・組織損傷

- ・体腔内臓器の損傷
- ・腹壁及び胸壁の損傷
- ・腹膜炎
- ・感染

【保管方法及び使用期間等】*

- ・滅菌済の状態では保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に動作及び外観を点検し、異常が認められるときは使用しないこと。
- ・故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- ・使用後は、速やかに洗浄し、高圧蒸気滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌すること。
- ・洗浄にあたっては院内の規定に従い、また、滅菌にあたっては滅菌器の取扱説明書を必ず参照すること。
- ・修理点検のために本品を返送する場合は、必ず洗浄・滅菌してから発送すること。

＜洗浄方法＞

- ・本品を外筒スリーブ、外筒ハウジング、内針の3つに分解する。
- ・使用したキャップ、シールバルブ、ストッパーは廃棄する。
- ・洗浄液は、医療用中性洗剤を使用する。アルカリ性、酸性の洗浄剤を使用する場合には、残留物が残らないように純水にて十分にすすぎを行うこと。

自動洗浄器

- ・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。
- ・器具の接続部は解放し、分解してラックに入れる。
- ・内視鏡機器のプログラムが設定されている自動洗浄器を使用する。（洗浄方法については、自動洗浄器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。）
- ・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。

用手洗浄

1. 器具の接続部をすべて分解する。
2. 洗浄溶液に浸漬する。（時間、濃度、温度については、洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。）
3. 柔らかいスポンジでよく洗い、血液や微細組織片など、こびりついた成分を全て取り除く。
4. 管内には適切な洗浄ブラシ・シリンジ等を用いて洗浄する。
5. 全ての可動部が完全に清掃されていることを確認する。
6. 洗浄剤の残留がないよう蒸留水・脱イオン水で十分にすすぐ。
7. すぐに乾燥させる。

超音波洗浄

必要に応じて行う。（ただし、5分以内）。

＜滅菌方法＞

分解したままで、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）またはエチレンオキシドガス滅菌する。（時間、温度及び圧力の設定は、滅菌器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。）

オートクレーブ滅菌 プレバキューム式 134℃ 5分 推奨

＜点検項目＞

組立完了後及び手術前に必ず作動チェックをして、器具の安全性を確認すること。

- ・汚れ、曲がり、傷、ひび、錆、がたつき等がないか

【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： 株式会社平田精機
〒273-0128 千葉県鎌ヶ谷市くぬぎ山 2-10-17
TEL 047-386-2101