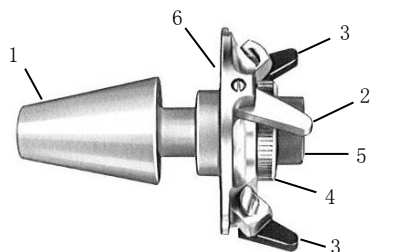


機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 侵襲式再使用可能なトロカールスリーブ固定具 70221000

トロカールスリーブ用固定具

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



- 1.コーン 2.トロカールスリーブ固定用トグル
3.縫合糸固定トグル 4.ナット 5.シーリングキャップ
6.支持プレート

〈粘膜、体液等に接触する原材料〉

ステンレス鋼、チタン、シリコーンゴム、黄銅(クロムめっき)

〈原理〉

本品と縫合糸を使用してトロカールスリーブを腹壁に固定することにより、気腹ガスが漏れるのを防ぐことができる。

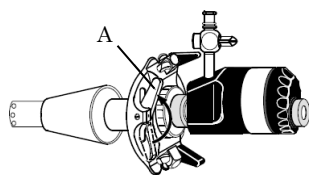
【使用目的又は効果】

トロカールスリーブにとりつけ、スリーブを腹壁に侵襲的に固定することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用手順

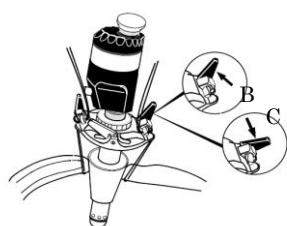
- 使用前に汚れ、傷等の損傷がないか、また全体的に異常がないか確認する。
- 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 本品を組み立て、トロカールスリーブに装着し、矢印 A の方向へトロカールスリーブ固定トグルを動かし、ロックする。



- オブチュレーターをトロカールスリーブに挿入する。

2. 使用中

- 腹壁を切開した後、組み立てた本品、トロカールスリーブ及びオブチュレーターを挿入する。
- 縫合糸を支持プレートのくぼみに通し、引っ張る。
- 矢印 B の方向に縫合糸固定トグルを動かし、縫合糸を固定する。



- オブチュレーターを抜去し、内視鏡を挿入する。トロカールスリーブは本品内で軸方向にスライドすることができ、希望する位置に固定することができる。
- 炭酸ガスを送気する。

3. 使用後

- 内視鏡をトロカールスリーブから抜去する。
- 縫合糸固定トグルを矢印 C の方向に動かして、縫合糸を外す。
- トロカールスリーブと本品を一緒に取り外す。
- 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品及び完備性を確認する。本品のパーツを交換する場合は、製造業者指定のパーツを使うこと。
- 本品に付着した体液等を速やかに除去し、洗浄した後滅菌し、乾燥後保管する。
- 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

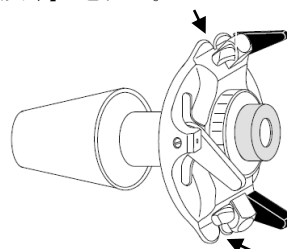
4. 推奨滅菌方法・条件

高圧蒸気滅菌法 134 °C 3 分～5 分

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがあるとともに、患者に危害が及ぶおそれがある。]
- 本品と併用するトロカール挿入時は、内視鏡下で先端位置を確認すること。[器官や血管等に接触すると重篤な合併症を生じるおそれがある。]
- トロカールスリーブ上の本品の可動性及びトグルの機能を確認すること。
- オブチュレーターの先端が、腹腔内のフリースペースに置かれるまで挿入すること。肺気腫を引き起こすおそれがある。
- 縫合糸を通す際は、しっかりと張って支持プレートのくぼみ【図矢印】に通すこと。



- 気腹ガスの気密性を確立するため、縫合糸と本品によりしっかりと固定されているか確認すること。
- 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
- 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉

- 不具合
1) 製品の破損・脱落
- 有害事象
1) 臓器損傷

- 2) 出血
- 3) 皮下気腫
- 4) 大網気腫
- 5) 腸間膜気腫
- 6) 気腹ガス漏れ

【保管方法及び有効期間等】

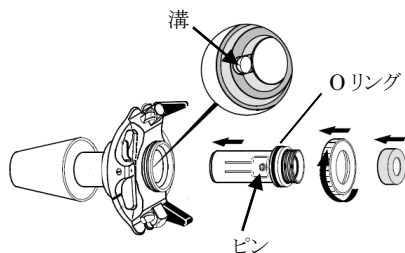
〈保管方法〉

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈保守・点検〉

1. 目視点検
 - 1) 本品に傷等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
 - 2) O リング及びシーリングキャップの点検を使用前後に行い、亀裂や傷がある場合は、使用しないこと。
 - 3) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。
2. 機能点検
 - 1) 本品の組立はピンが溝にかみ合うように挿入し、ナットとシーリングキャップを取り付けること。O リング及びシーリングキャップに亀裂や傷がないことを確認すること。



- 2) 滅菌糸を使用してトロカールスリーブ固定用トグルがきちんと糸を固定するかどうか確認すること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
 - 1) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
 - 2) 柔らかいガーゼやブラシを使用し体液等の付着物を取除くこと。
 - 3) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
 - 4) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
 - 5) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
 - 6) 洗浄前に全てを取り外して分解すること。
 - 7) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。

2. 用手洗浄

- 1) 洗浄
 - (1) 分解後、全ての開口部と空洞を洗浄ブラシで丹念にブラッシングする。
 - (2) 洗浄液に浸漬し、汚れが除去できるまで続けること。
 - (3) 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
- 2) 消毒
 - (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
 - (2) 本品を丹念に脱イオン水で洗い流す。
- 3) 乾燥

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅

菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3. 超音波洗浄

- 1) 超音波洗浄液は、製造元の指示に従い使用すること。
- 2) 汚れが落ちにくい場合には、可動部分を超音波浴槽内で前洗浄すること。洗浄剤と消毒剤を考慮にいれ、超音波処理時間 3 分～5 分、周波数 35 kHz～40 kHz、最高温度 45 °C を遵守すること。
- 3) 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
- 4) 外側をガーゼ等で乾燥させること。

4. 機械洗浄

- 1) 洗浄
 - (1) 機械洗浄の前に、用手前洗浄すること。
 - (2) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
 - (3) 洗浄機内での破損を防止するため、専用のトレーに正しく固定すること。
 - (4) 自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。

推奨条件

 - ① 4 分以上冷水での前洗浄
 - ② 排水
 - ③ 6 分以上 55 °C において洗浄剤での洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 3 分以上冷水道水での中和
 - ⑥ 排水
 - ⑦ 2 分以上冷水道水での中間濯ぎ
 - ⑧ 排水
- 2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。
- 3) 乾燥
 - (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
 - (2) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

5. 高圧蒸気滅菌

- 1) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。
- 2) 次の条件下での滅菌を推奨する。
 - (1) 温度保持時間: 134 °C で 3 分～5 分
 - (2) 最高滅菌温度: 138 °C
- 3) 高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

【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:
株式会社メディカルリーダース
Tel: 03-5803-9271

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH