

**2017 年 4 月（第 3 版）

*2016 年 1 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器届出番号: 13B1X00172RW0066

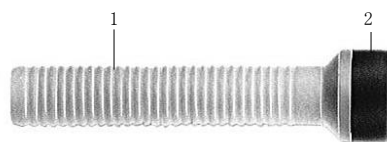
類別: 機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 種別: 一般医療機器
一般的名称: トロカールスリーブ(JMDN コード: 37148001)

フレキシブルトロカールスリーブ

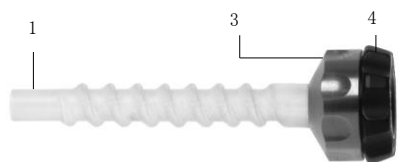
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. フレキシブルトロカールスリーブ



2. フレキシブルトロカールスリーブスレッド付



1. シースチューブ 2. シーリングキャップ 3. ハウジング
4. ねじキャップ

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉

ポリテトラフルオロエチレン及びシリコンゴム

〈原理〉

本品をトロカールと併用し体内へ挿入後、トロカールを抜去することで体腔内に作業用チャンネルが作成される。本品のシースチューブを介して、体腔内へ内視鏡や処置具などを導くことにより、観察及び処置を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、トロカールとともに用いるプラスチック製（一部金属を含む）のスリーブで、組合せると体腔の穿刺に用いる小型器具になる。挿入後本品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】

〈使用手順〉

1. 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。
2. 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
3. 必要に応じてねじキャップを緩めてシースチューブから取外し、シーリングメンブレンが装着されていることを確認する。
4. ねじキャップ又はシーリングキャップを装着後、別用意のトロカールを本品の根元奥まで挿入する。
5. 施術に必要な位置から本品を体腔内へ挿入後、トロカールのみを抜去し、作業用チャンネルを作成する。
6. 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。
7. 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。
8. 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

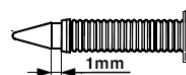
〈推奨滅菌方法・条件〉

高圧蒸気滅菌法 134℃ 4 分間

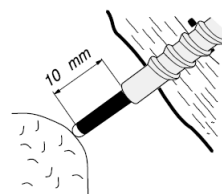
**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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。]
2. 本品挿入時は、内視鏡下で本品の先端位置を確認すること。トロカールの先端が体腔内で自由になるところまで、トロカールを装着した本品を体内へ挿入すること。[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。]
3. 穿刺範囲に障害となる血管がないこと及び癒着がないことを確認すること。[臓器を損傷するおそれがある。]
4. 本品を体腔内へ挿入するときの損傷を避けるため、本品に挿入されたトロカールは下図のようにシースチューブから最低 1mm 突き出ていること。



5. 併用するインスツルメントの先端は必ず閉じた状態で挿入あるいは抜去すること。[本品の破損を招くおそれがある。]
6. フック形状など遠位先端が彎曲したインスツルメントを使用する場合は、手術前にそのインスツルメントが障害なく本品に挿入されることを確認すること。
7. レーザー光線を併用する場合は、レーザー光線を本品や併用するインスツルメントに向けないこと。
8. レーザー光線を併用する場合は、目的の組織を特定し、内視鏡の視野に入ってからレーザー光線を発振すること。規定された防護用品を着用すること。
9. 高周波インスツルメントを併用する場合は、通電中、高周波インスツルメントの高周波電流下部分は、シースチューブの遠位末端に対して最低 10 mm の安全距離をとること。



10. 本品挿入ラインから臓器が離れるように、患者に適切な体位を取らせること。
11. 皮膚切開の際には、適切なサイズの切開を行うこと。[本品のサイズより切開が小さい場合、穿刺時に余分な力が必要となるため、操作を誤る原因となるおそれがある。また、本品のサイズより切開が大きい場合、固定が不安定になるおそれがある。]
12. 手技及び使用目的に応じて適切なサイズ、形状を選択し使用すること。
13. 本品先端部を血管や臓器に向けないこと。
14. 穿刺後、臓器に損傷がないことを確認すること。
15. 本品の抜去後は、穿刺部に出血が無いかを必ず確認し、出血が認められる場合には、速やかに適切な方法で止血処置をすること。
16. 気腹圧を解除する場合には、必ず本品を抜去すること。[臓器を損傷するおそれがある。]

17. 胸腔内で使用する場合、胸腔に十分なスペースがない又は肺が十分に虚脱していない状態では使用しないこと。[血管又は臓器等の損傷に繋がります。]
18. スレッドのないスリーブを使用する場合、操作によってはポートから外れてしまう場合がある。その場合は、外科用糸を用いて本品を腹壁に固定すること。
19. 患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。
20. 使用中、本品に付着した血液や体液等はガーゼや滅菌水を用いて、定期的に残渣を取り除くこと。[器具に付着した血液や体液は生理食塩液と同様に腐食性が高く、乾燥して残渣が付着することを防ぐため。]
21. 保管や移動の際は機器の破損や汚染を防ぐため、密閉容器を使用すること。
22. 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。
23. 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〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

1. 不具合
製品の破損・脱落
2. 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

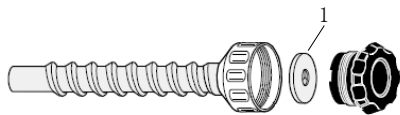
**【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

〈保守・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. 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。
3. シースチューブにシーリングメンブレン(1)及びねじキャップが確実に組立できるか確認すること。

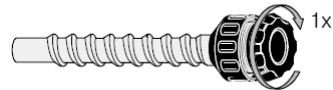


4. シーリングメンブレンの点検を使用前後に行い、破損や亀裂がある場合は、使用しないこと。
5. シーリングメンブレンは、症例毎に交換することを推奨する。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

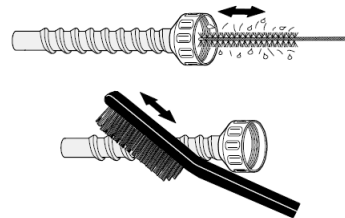
- 1) 柔らかいガーゼやブラシを使用し体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールワールは使用しないこと。
- 2) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
- 3) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- 4) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 5) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 6) 乾熱滅菌器は使用しないこと。
- 7) 洗浄前に全てを取り外して分解すること。
- 8) 使用直後、本品の目立つ汚れを可能な限り取り除く。使用時から再処理まで 6 時間以上経過した場合は、水で満たした 20ml のシリンジを用いて、管腔を洗浄する。本品表面の汚染物のこびりつきを防ぐため、予備洗浄においては、洗浄剤(アルデヒド等)や 40℃以上の温水は使用しないこと。
- 9) 洗浄後、滅菌前に目視検査を行い、必要であれば、きれいになるまで再洗浄すること。
- 10) 滅菌前は、ねじキャップにシーリングメンブレンを装着し、1 回転緩く組立てすること。



2. 用手洗浄

1) 洗浄

- (1) 水で満たした 20ml のシリンジで管腔を洗浄する。
- (2) 最低 5 分間洗浄液の中に浸漬する。クリーニングブラシで管腔を洗浄する
- (3) 全ての管腔と表面を洗浄ブラシで丹念にブラッシングする。



- (4) 管腔は洗浄ピストルを用いて、20 秒間又は 5 回噴射(3～4bar)して洗い流すこと。きれいな水が流れ出るまで続けること。

2) 消毒

- (1) 消毒液の中に本品を浸漬する。管腔の中も完全に満たされていることを確認すること。
- (2) 洗浄ピストルを用いて、20 秒間又は 5 回噴射(3～4bar)して洗い流すこと。

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。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3. 機械洗浄

1) 洗浄

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (2) 分解したパーツは小部品用バスケットに収納すること。
- (3) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って洗浄すること。
- (4) 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℃以下での洗浄剤を使用した洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3 分以上 40℃以下の温水道水での中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分以上 40℃以下の温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) 必要な場合、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。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4. 超音波洗浄

1) 洗浄

- (1) 管腔部分から気泡が出ないように、完全に浸漬すること。破損を避けるため、器具同士が接触しないように、固定して浸漬すること。
- (2) 音波が全体に伝わるようにするため、超音波浴槽内に器具を詰め過ぎないこと。
- (3) 洗浄剤と消毒剤を調整する場合は、超音波処理時間 3 ～5 分、周波数 35～40kHz、最高温度 45℃を遵守すること。
- (4) 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。

2) 乾燥

内側をコンプレッサで、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。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

5. 滅菌

- 1) ISO17665 あるいはそれに準じた規格に従った高圧蒸気滅菌を使用して、次の条件で滅菌すること。
 - (1) 温度保持時間: 134℃で 4 分間
 - (2) 乾燥時間: 10 ～ 20 分間
 - (3) 排気: 3 サイクル
 - (4) 最高滅菌温度: 138℃
- 2) 高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

【文献請求先】

株式会社メディカルリーダース
Tel: 03-5803-9271

【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