

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: 内視鏡用トロカール (JMDN コード: 37144000)

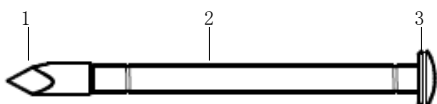
内視鏡トロカールA

【形状・構造及び原理等】

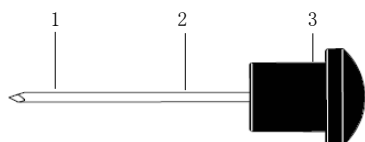
〈形状〉

(代表例を示す)

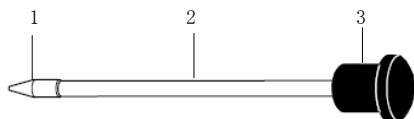
1. RIWO-ART スリーブ用トロカール



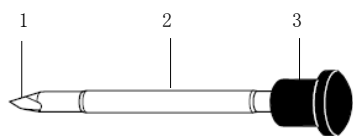
2. ルアーロックコネクター付プラスチックスリーブ用トロカール



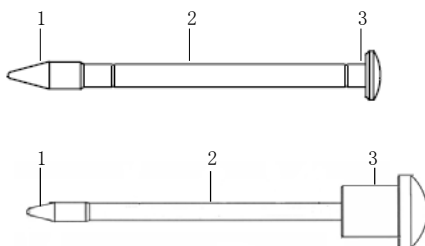
3. スレッド付プラスチックスリーブ用トロカール



4. スレッド付フレキシブルスリーブ用トロカール



5. フレキシブルスリーブ用トロカール



- 1:先端 2:トロカールロッド 3:グリップ

〈原材料(血液、粘膜、体液等に接触する箇所)〉
 ステンレス鋼

〈原理〉

本品をトロカールスリーブと併用し体内へ挿入後、本品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。トロカールスリーブ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】

本品は内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成される。ピラミッド形又は円錐形のポイントを備えており、内視鏡に接続して体腔の穿刺を行うことを目的とする。

【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. 本品を別用意のトロカールスリーブの根元奥まで挿入する。
4. 施術に必要な位置からトロカールスリーブとともに本品を体腔内へ挿入後、本品のみを抜去し、作業用チャンネルを作成する。
5. 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷がないこと及び完備性を確認する。
6. 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。
7. 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

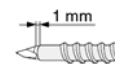
〈推奨滅菌方法・条件〉

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. 拡張時は、内視鏡下で本品の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。]
2. 切開部分に血管や癒着がないことを確認すること。[臓器及び血管を穿孔するおそれがある。]
3. 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がやすいため。]
4. 本品を体腔内へ挿入するときの損傷を避けるため、先端は下図のようにトロカールスリーブのシースチューブから最低 1 mm の所で突き出ていること。



〈使用方法〉

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とともに、患者に危害が及ぶおそれがある。]
2. 先端が体腔内で自由になるところまで、トロカールスリーブを装着した本品を体内へ挿入すること。
3. 穿刺部位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。
4. 穿刺後、臓器に損傷がないことを確認すること。
5. 本品の抜去後は、穿刺部に出血が無いことを必ず確認し、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。
6. 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・

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- 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。
- 術中の本品の破損などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
 - 保管や移動の際は機器の破損を防ぐため、専用のトレイ等を使用すること。
 - 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〉

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。

- 不具合
製品の破損・脱落
- 有害事象
 - 臓器損傷
 - 出血
 - 皮下気腫
 - 大網気腫
 - 腸間膜気腫
 - 気腹ガス漏れ
 - 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

- 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ないこと。
- 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〉

- 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。
- 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。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

- 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
 - 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。
 - 塩素処理された水道水は使用しないこと。
 - 最高温度 45℃の水で洗浄すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 乾熱滅菌器は使用しないこと。

2. 用手洗浄

- 最低 5 分間洗浄液に浸漬し、汚れが除去できるまで続けること。

- 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
- 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。

3. 機械洗浄

- DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- 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。
推奨条件
 - 4 分以上冷水での前洗浄
 - 排水
 - 6 分以上 55℃以下での洗浄剤を使用した洗浄
 - 排水
 - 3 分以上 40℃以下の温水道水での中和
 - 排水
 - 2 分以上 40℃以下の温水道水での中間濯ぎ
 - 排水

4. 超音波洗浄

- 洗浄剤と消毒剤を考慮にいれ、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。
- 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
- 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。

5. 消毒

- 消毒液に浸漬後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
- 濯ぎに使用した脱イオン水は再使用しないこと。
- 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。

6. 滅菌

- 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。
 - 温度保持時間: 134℃で 4 分間
 - 乾燥時間: 10 ～ 20 分間
 - 排気: 3 サイクル
 - 最高滅菌温度: 138℃
- 高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

【主要文献及び文献請求先】

リチャードウルフ株式会社
TEL 03-6459-3939

【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〉

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台
TEL 03-6459-3939

〈外国製造業者〉

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH

ご使用前に取扱説明書を必ずご覧ください。

P01068-01