

※2019 年 1 月改訂（第 3 版）
※2018 年 7 月改訂（第 2 版）

届出番号：13B1X00072001310

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 内視鏡用トロカール 37144000

イエローポートエリート トロカール

【禁忌・禁止】

- 汚れ、傷、曲がり、腐食、破損、錆及び可動部の動きに異常が認められた場合は使用しないこと。
- トロカールのカニューレへの挿入/抜去は勢いをつけて行わないこと。また、トロカールを挿入/抜去する際には、カニューレに対しトロカールを真っ直ぐにして行い、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。]

【形状・構造及び原理等】

・トロカール*



・ロッキングシールド**



番号	名称
①	穿刺部
②	把持部
②a	シールド部
③	ロッキングボタン

- ・10×75mm ペンシルポイントトロカール*
- ・10×105mm ペンシルポイントトロカール
- ・10×150mm ペンシルポイントトロカール
- ・12×75mm ペンシルポイントトロカール*
- ・12×105mm ペンシルポイントトロカール
- ・12×150mm ペンシルポイントトロカール
- ・10×75mm ブラントトロカール*
- ・12×75mm ブラントトロカール*
- ・10×75mm ロッキングシールドトロカール**
- ・10×105mm ロッキングシールドトロカール**
- ・12×75mm ロッキングシールドトロカール**
- ・12×105mm ロッキングシールドトロカール**

・血液、体液、組織に接触する原材料

穿刺部：ステンレススチール

シールド部：PEEK**

・原理

本品と適合するカニューレ及びリデューサを組み合わせて体腔に穿刺する。穿刺した後、本品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。

【使用目的又は効果】

内視鏡のコンポーネントで、穿刺器具からなる。先端には体腔の穿刺を行うためのポイントを備えている。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 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、適切なサイズのものを選択する。
2. 【保守・点検に係る事項】を参照し、本品を使用する前に洗浄・消毒・滅菌を施す。
3. 【保守・点検に係る事項】の＜使用前点検＞の項目を参照し、本品に異常がないことを確認する。
4. 併用するリデューサが破損していないことを確認する。

＜使用中＞

1. 専用のリデューサの凸部と専用のカニューレの接続部を合わせてはめ込み、時計回りに捻る。
 2. 本品をリデューサの挿入口から挿入する。
 3. リデューサのストップコックレバーが完全に閉じていることを確認する。
 4. カニューレと本品を把持し、穿刺する。
 5. 穿刺後、本品を引き抜き、カニューレに内視鏡の器具を挿入する。
- ※ロッキングシールドトロカールは、ロッキングボタンを押すことでシールド部が引込み、穿刺部が露出する機構となっている。一度引込んだシールド部が飛び出ると、ロッキングボタンは解除される。**

＜使用后＞

1. リデューサをカニューレから取り外す。
2. 本品の洗浄及び滅菌を行う。

併用する医療機器は以下のものを使用する。

販売名	製造販売届出番号
イエローポートエリート	13B1X00072001308
ユニバーサルシールド	
イエローポートエリート カニューレ	13B1X00072001309

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
- ・添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、初回使用及び各使用前に、必ず洗浄及び滅菌を施すこと。
- ・本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- ・トロカールをカニューレに挿入する際は、細心の注意をはらい行うこと。[過度な力を加えると、挿入時にトロカール先端部の向きや深さを調節しにくくなり、臓器の損傷につながるため。]
- ・カニューレの径サイズより細い器具を挿入する際は、適切なリデューサを選択し、装着すること。[不適合の器具をカニューレに挿入することでカニューレの損傷若しくは気腹ガスの漏れをおこすため。]
- ・内径と長さの適合したトロカール、カニューレを使用すること。
- ・ロッキングシールドトロカールは、ロッキングボタン及びシールド部の状態を確認した上で穿刺すること。[シールド部が引込み、穿刺部が露出している場合、臓器を損傷する恐れがあるため。]**
- ・本品と併用する内視鏡用器具の機能的及び電気的適合性を確認すること。
- ・乾熱滅菌を使用しないこと。[製品の寿命を縮めるため。]
- ・穿刺時は太い血管の位置に注意すること。
- ・5mm 以下の器具を使用すると、腹腔の収縮が起きるため使用しないこと。
- ・器具を取り除いた後、出血の有無を確認すること。出血していた場合は、適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設設定の有効保管期間に従って管理をすること。

●耐用期間

2 年又は 200 回の使用を超えないこと。また、2 年又は 200 回の使用に達していなくとも本品に劣化や損傷が見られた場合は、使用せずに新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は直ちに製品を洗浄し、滅菌を施すこと。
- ・洗浄液・消毒液は製造元の指示に従い使用すること。
- ・洗浄液・消毒液は十分に洗い流すこと。
- ・ホルマリンによる消毒、乾熱滅菌、エチレンオキサイド滅菌、ガンマ滅菌はしないこと。

●洗浄

洗浄の手順は以下の通りである。

1. 器具を流水ですすぎ、大きな汚れを落とす。
2. pH7-9 の酵素系洗剤を用意し、器具を 5 分間浸漬する。
3. 必要に応じて、付着した汚れを柔らかいブラシで落とす。
4. 流水ですすぎ。
5. 中性もしくはアルカリ性の溶液を用いて、10 分間超音波洗浄を行う。
6. 超音波洗浄機から取り出し、流水ですすぎ。
7. 不織布又は圧縮空気にて器具を乾燥させる。

なお、洗浄消毒機(ウォッシャーディスインフェクター)を使用した機械洗浄も可能である。

●滅菌

- ・必ず十分に洗浄してから高圧蒸気滅菌を施すこと。
- ・滅菌装置内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

推奨滅菌条件

- ・高圧蒸気滅菌プレバキューム方式

温度	132℃	もしくは	温度	134℃
滅菌時間	4 分		滅菌時間	3 分
乾燥時間	20 分		乾燥時間	20 分

●包装

ディスポーザブルの滅菌パックに包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

●使用前点検

ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の摩耗や亀裂などの製品の劣化及び損傷を目視にて確認する。

【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 アムコ

TEL: 03-3265-4261

<外国製造業者>

業者名：サージカルイノベーションズ (Surgical Innovations Limited)

国 名：英国