

## 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 トロカールスリーブ 37148001

## エースクラップ トロッカー

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造



写真は製品の一例を示す。

## 2. 原材料

- ステンレススチール
- シリコン、ポリテトラフルオロエチレン
- ポリエーテルエーテルケトン

## 3. 原理

本品を挿入後、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を作製する。

## 【使用目的又は効果】

体腔に作業用チャンネルを作製する。

## \* 【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず滅菌をすること。
2. 内筒をトロッカーに挿入し、腹壁から腹腔内へ挿入する。
3. メスなどで表皮に切開を入れた後、トロッカーシャフトを挿入する。
4. オプチュレーター先端が腹腔内の組織に穿孔しないように第 2 トロッカー以降は必ず、先端を内視鏡で観察しながら挿入する。
5. 気腹チューブを固定する際には、気腹用バルブに接続する。
6. 鉗子やスコープをこのトロッカーに挿入すると、シリコンバルブがシャフトに沿うように開く。また、引きぬくときにはバルブが閉じて確実にシーリングしてガス漏れを防ぐ。
7. 使用後は適切に洗浄・滅菌をすること。

## \* &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

- 製品を新しく開封した場合、最初の滅菌の前には用手的洗浄または機械洗浄を行うこと。
- 使用前には、損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。
- 破損や損傷など異常のある製品は使用しないこと。
- 破損した部品は直ちに純正のスペアパーツと交換すること。
- 鉗子などの先端部の破損を防ぐために、鉗子やスコープなどを出し入れするときにはスリーブと接触しないようにゆっくり行うこと。
- フラップバルブは内視鏡外科用の器具をトロッカー内に出し入れする際に摩擦を起こさない仕組みになっている。フラップバルブの破損を防ぐために、鋭く尖ったり、フック状になった鉗子は軽くまわしながらゆっくりとトロッカーから抜くこと。

## 使用後の注意

- 洗浄または滅菌サイクルのあとには、製品が清潔で機能的に問題がないか、損傷していないか、完全に絶縁されているか、緩んだり曲ったり壊れたりひびが入ったりしていないか、部品が欠けていないか確認すること。
- フラップバルブは消耗するため、破損や機能の低下が生じた際にはお取替えること。
- フラップバルブの損傷を防ぐため、トロッカー外筒と内筒をセットしない状態で保管すること。

## 【使用上の注意】

## 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

## &lt;重大な不具合&gt;

- 不適切な取扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による器械器具の破損、分解

## &lt;重大な有害事象&gt;

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取扱い、使用方法により、血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、もしくは関節損傷
- 破損した器械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

## 【保管方法及び使用期間等】

## &lt;保管方法&gt;

- 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。院内での移動・保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取り扱いに注意すること。

## \*\* 【保守・点検に係る事項】

## 1. 洗浄・滅菌

- 使用後は、本品を分解しすぐに洗浄・滅菌を行うこと。
- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 洗浄時の温度は、94℃を超えないようにすること。

## \*\* 効果的な洗浄・滅菌方法

効果的な方法	必要物品及びセッティング	参照
用手洗浄及び浸漬消毒	■ 単回使用シリンジ(20ml) ■ 乾燥工程においてリントフリークロスやエアガンを使用する	■ 用手洗浄及び浸漬消毒の項目参照
超音波洗浄及び浸漬消毒	■ 単回使用シリンジ(20ml) ■ 乾燥工程においてリントフリークロスやエアガンを使用する	■ 超音波及び浸漬消毒の項目参照
ブラシによる用手的予備洗浄・機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒	■ 単回使用シリンジ(20ml) ■ 洗浄に適したトレイを使用すること	■ ブラシによる用手的予備洗浄の項目参照 ■ 機械的アルカリ洗浄及び熱消毒の項目参照

## (1) 用手的洗浄・消毒

- 用手的洗浄の前に、製品を十分時間をかけて洗い流すこと。
- 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返し行うこと。

用手的洗浄・浸漬消毒

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄	室温	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	室温	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

第Ⅰ段階

- 製品を洗浄剤に少なくとも 15 分は浸漬させること。すべての表面が浸漬されていることを確認すること。
- 必要に応じて当社指定の洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を洗浄すること。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- その後、単回使用シリンジ（20ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- すすぎの間、可動部を開放した状態にすること。
- 十分な時間をかけ水気を切ること。

第Ⅲ段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬させて下さい。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 浸漬洗浄の間、可動部を開放した状態にすること。
- 浸漬する際にはまず、単回使用シリンジ（20ml）や適切な器具を用いて、内腔を洗い流すこと。（5 回以上）すべての表面が浸漬されていることを確認すること。

第Ⅳ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 最終すすぎの間、可動部を開放した状態にすること。
- 単回使用シリンジ（20ml）や適切な器具を用いて、内腔を洗い流すこと。（5 回以上）
- 十分な時間をかけ水気を切ること。

第Ⅴ段階

- リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させること。

\*\* (2) 超音波・浸漬消毒

超音波・浸漬消毒

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	超音波洗浄	室温	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	5	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	室温	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

第Ⅰ段階

- 製品を超音波洗浄槽（周波数 35kHz）に少なくとも 15 分は浸漬させること。すべての表面が浸漬されていることを確認すること。
- 必要に応じて当社指定の洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を洗浄すること。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- その後、単回使用シリンジ（20ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- すすぎの間、可動部を開放した状態にすること。
- 十分な時間をかけ水気を切ること。

第Ⅲ段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬させて下さい。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 浸漬洗浄の間、可動部を開放した状態にすること。
- 浸漬する際にはまず、単回使用シリンジ（20ml）や適切な器具を用いて、内腔を洗い流すこと。（5 回以上）すべての表面が浸漬されていることを確認すること。

第Ⅳ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 最終すすぎの間、可動部を開放した状態にすること。
- 単回使用シリンジ（20ml）や適切な器具を用いて、内腔を洗い流すこと。（5 回以上）
- 十分な時間をかけ水気を切ること。

第Ⅴ段階

- リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させること。

(3) 機械洗浄・消毒（用手的予備洗浄含む）

ブラシによる用手的予備洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄消毒	室温	>15	D-W
II	すすぎ	室温	1	D-W

D-W：飲料水

第Ⅰ段階

- 洗浄・消毒のため少なくとも 15 分は、製品を浸漬させること。全ての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、ブラッシングすること。（1 分以上）
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全に洗い流すこと。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。

機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインスペクター

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	—	—	—

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

- 洗浄・消毒工程後、製品表面に残存物がないか確認すること。

(3) 滅菌方法

器具の滅菌は高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）によって行うこと。

推奨される滅菌条件は以下に示す。

134°C、5 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG