

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 トロカールスリーブ 37148001
(一般医療機器 内視鏡トロカール 37144000)
(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)
(一般医療機器 トロカールハウジング 70224000)

ハイブリッド トロッカー

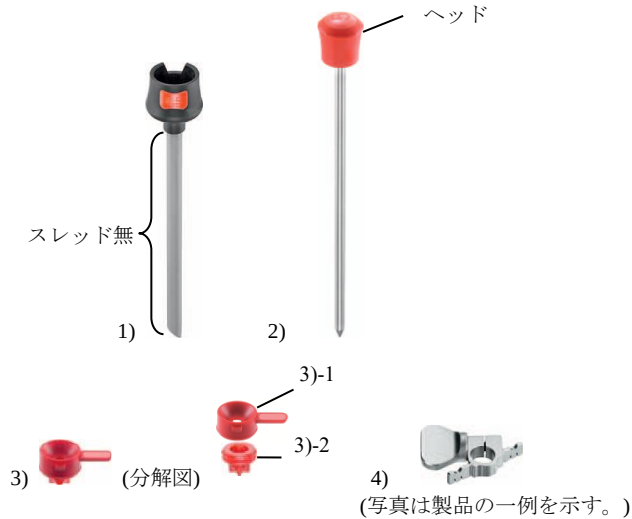
【警告】
本品を腹腔または胸腔から抜去する前後に、必ず手術部位の止血を確認すること。[有害事象が発生する可能性があるため]

【禁忌・禁止】
腹腔鏡下手術及び胸腔鏡下手術の適用が禁忌である患者への使用禁止 [有害事象が発生する可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1-1 直径 3.5mm 器具用タイプ/ 直径 5mm 器具用タイプ
(カラーコード 3.5mm：青、5mm：赤)

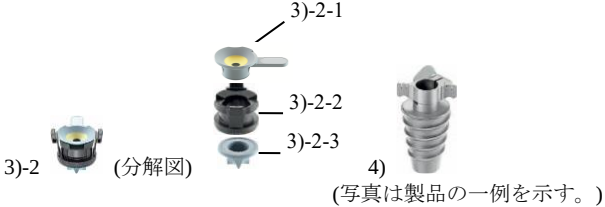


- 1) トロカールスリーブ
(スレッド無 ストップコック無)
- 2) トロッカーピン
- 3) シーリングユニット
- 3)-1 シーリングキャップ
- 3)-2 クロススリットバルブ
- 4) アタッチメント (スーチャーアタッチメント)

1-2 直径 10mm 器具用タイプ/直径 12mm 器具用タイプ
(カラーコード 10mm：緑、12mm：黄)



- 1) トロカールスリーブ
(スレッド付 ストップコック付)
- 2) トロッカーピン
- 3) シーリングユニット
- 3)-1 シーリングキャップ
- 3)-2 クロススリットバルブ
- 4) アタッチメント (スーチャーアタッチメント)



- 1) トロカールスリーブ
(スレッド付 ストップコック付)
- 2) トロッカーピン
- 3)-1 シーリングユニット フラップコンバーター5mm 付
- 3)-1-1 シーリングキャップ コンバーター付
- 3)-1-2 シーリングハウジング
- 3)-1-3 クロススリットバルブ
- 3)-2 シーリングユニット
- 3)-2-1 シーリングキャップ
- 3)-2-2 シーリングハウジング
- 3)-2-3 クロススリットバルブ
- 4) アタッチメント (コニカルアタッチメント)

1-3 販売名、一般的名称及び JMDN コード

構成品名称	一般的名称	JMDN コード
トロカールスリーブ	トロカールスリーブ	37148001
トロッカーピン	内視鏡トロカール	37144000
シーリングユニット	トロカールハウジング	70224000
アタッチメント	侵襲式再使用可能な トロカールスリーブ固定具	70221000

2. 原材料
・ステンレススチール

3. 原理
本品は、トロカールスリーブ、トロッカーピン等を組合せると体腔の穿刺に用いる小型器具になる。次に組み立てた本品を腹腔または胸腔に穿刺し、体腔に作業用チャンネルを作製することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、トロカールスリーブ、トロッカーピン等を組み合わせると体腔の穿刺に用いる小型器具になる。また、挿入後にトロッカーピン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。

*【使用方法等】

- 1. 準備
- * 1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌する。
- 2) トロカールスリーブ、トロッカーピン、シーリングユニットは適切なもの(それぞれ同サイズ用のもの)を選択する。
- 3) 10/12mm 径のトロカールスリーブで 5mm 径の器具を使用する場合には、シーリングユニットは 5mm 用コンバーター付きのものを選択する。
- 4) アタッチメントはスムースタイプのトロカールスリーブにのみ装着可能であり、オプション使用が出来る。アタッチメントはトロカールスリーブの径の大きさに適したものを選択する。
(3.5 mm 径トロッカーの場合、EK311R/EK315R にのみ装着可能である。)

2. 組立

- 1) 選択したトロッカースリーブにシーリングユニットを組合せる。
- 2) 1) で出来たものにトロッカーピンを差し込む。この際、5mm用コンバーター付きのシーリングユニットを使用する場合には、コンバーターを上げた状態でトロッカーピンを差し込む。
- 3) アタッチメントを使用する場合には、トロッカースリーブに装着する。
- 4) 3.5mm 径トロッカーの場合、ストップコック付きトロッカースリーブ (EK310R/EK314R) には、ヘッド部にストップコックのイラストのあるトロッカーピン (EK355R/EK356R/EK358R/EK359R)を組み合わせる。(下図参照)



図：ヘッド部
(トロッカーピン)



図：拡大図

3. トロッカーの穿刺

- 1) 本品の径の大きさに対して皮膚を切開し、腹腔または胸腔に1本目のトロッカーを挿入する。
- 2) 気腹する際にはトロッカースリーブのストップコックをトロッカースリーブに対して 90° の方向に回す。
- 3) 2 本目以降のトロッカーを挿入する際には、腹腔または胸腔を穿刺しないように内視鏡で観察しながら行う。
- 4) 腹腔または胸腔の適切な位置に穿刺後、トロッカーピンを抜き、トロッカースリーブを留置する。
- 5) 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 新品を使用する際には手による洗浄または機械洗浄をしてから滅菌を行うこと。
- 洗浄・滅菌後、使用前には、製品が清潔で機能的に問題ないか、損傷・摩耗、または機能していない部品がないかどうかを必ず確認する。

*【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。

[重大な不具合]

- 不適切な取り扱い、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。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

[重大な有害事象]

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。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、若しくは骨の損傷
- 破損した機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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温、多湿、直射日光および水ぬれを避けて保管すること。
- 繊細な先端部（トロッカーピン）は適切に保護すること。
- 滅菌時には適切な保管用機材もしくはトレイに収納すること。
- 滅菌に適したトレイに収納すること。（例えば弊社の滅菌コンテナなど）
- 保管中も滅菌性を保持できる適切な容器を使用すること。（ISO 11607 参照）

2. 有効期間

【使用方法等】【使用上の注意】【保守・点検に係る事項】に記載された使用前及び使用後等の確認、点検等において本品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換すること。

*【保守・点検に係る事項】

- 洗浄・滅菌を行う際には、製品を分解すること。
- 滅菌する際は、トロッカーピンをトロッカースリーブに挿入せずに行うこと。トロッカーピンを挿入した状態での滅菌はスリットバルブにリークが発生する原因となる。
- 水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに入れて機械洗浄・滅菌を行うこと。
- 血液などの付着がある場合は、血液溶解剤に浸漬すること。その場合は、機械洗浄や滅菌工程の前に清潔な流水で洗い流すこと。
- 毎回、洗浄・滅菌工程後には、製品が清潔で、機能的に正常で、損傷がなく、緩みや曲り、破損、ひび、消耗、部品が欠けたりしていないか確認すること。

1. 洗浄

- 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。

用手的洗浄・消毒

- 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。

浸漬消毒・用手的洗浄

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

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべ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、製品を流水下で洗浄すること。
- 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。
- 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）
- 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第 II 段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 III 段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬すること。すべての表面が浸漬し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。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

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。

予備用手的洗浄

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

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬すること。すべ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、製品を流水下で洗浄すること。
- 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。

- 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）
- 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。（すべての表面）

機械的アルカリ性洗浄及び熱水処理

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プেকター

- 洗浄用のトレイに製品をセットすること。
（ブラインドスポットの洗浄は避けること）
- ストップコック付きのトロッカースリーブは、洗浄時には、ストップコックより直接注水すること。

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	熱水消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

2. メンテナンス・点検

- 製品は室温まで冷却すること。
- それぞれの滅菌工程において適したメンテナンスオイル（J G 600 等）にてアタッチメントのネジ部分等に塗布すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている製品はきちんと乾燥すること。
- 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返し行うこと。
- 使用前に製品の機能性のチェックを行うこと。
- 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取り除き、弊社テクニカルサービスへ修理依頼すること。
- 分解可能な製品は組み立てを行って確認すること。
- 本品の併用アクセサリへの適合性を確認すること。

3. 滅菌

- トロッカーピン先端によりクロススリットバルブ等に接触するとリーク等の要因となるため、離して滅菌すること。
- トロッカーピンをトロッカースリーブ及びシーリングユニットに挿入した状態で滅菌しないこと。

推奨滅菌方法 プレバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃ 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：0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG