AC-EN091-002

B|BRAUN

*2025 年　3 月　第 2 版
2019 年 12 月　第 1 版

届出番号：13B1X00218149013

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
(一般医療機器　内視鏡用トロカール　37144000)

ソラコ用フレキシブルトロッカー

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

1－1　直径 7mm 器具用タイプ

図：2）の拡大図

(写真は製品の一例を示す。)

1)　フレキシブルシャフト
2)　トロッカーボディ（固定リング含む）
3)　シーリングキャップ
4)　トロッカーピン
5)　組合せ

1－2　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
トロッカースリーブ	フレキシブルシャフト	トロカールスリーブ	37148001
	トロッカーボディ		
	シーリングキャップ		
トロッカーピン		内視鏡用トロカール	37144000

2.　原材料

・ポリテトラフルオロエチレン
・ステンレススチール
・ポリフェニルスルホン
・ポリエーテルエーテルケトン
・シリコーン

3.　原理

本品は、トロッカースリーブ、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。組み立てた本品を胸腔に穿刺し、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、トロッカースリーブ、トロッカーピン等を組み合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) トロッカースリーブ（1）フレキシブルシャフト、2) トロッカーボディ、3) シーリングキャップ）、トロッカーピンは適切なもの（それぞれ同サイズ用のもの、適切なタイプ）を選択する。

2.　組立

(1) フレキシブルシャフト先端をトロッカーボディから取り外した固定リングに引っかかるところまで通す。
(2) 固定リングをトロッカーボディに締め付けながら取り付ける。
(3) シーリングキャップをトロッカーボディのヘッド部分に取り付ける。
(4) 3)で組合せたものにトロッカーピンを挿入する。

3. トロッカー（トロッカースリーブにトロッカーピンを挿入したもの）の穿刺

(1) 本品の径の大きさに対して皮膚を切開し、胸腔に 1 本目のトロッカーを挿入する。
(2) 2 本目以降のトロッカーを挿入する際には、臓器を穿刺しないように内視鏡で観察しながら行う。
(3) 胸腔の適切な位置に穿刺後、トロッカーピンを抜去し、トロッカースリーブを留置する。
(4) 使用後に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＞

（使用前）

- 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］
- 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。

（使用後）

- 本品を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］

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

［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。
- 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ーなど）

AC-EN091-002

- 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。
- 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、血液凝固等を防ぐために 60℃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 [℃]	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少なくとも 15 分は浸漬させること。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。
➢ 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 IV 段階

➢ 流水下で製品を完全にすすぐこと。
➢ 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）
➢ 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 [℃]	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少なくとも 15 分は浸漬すること。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フェクター

➢ 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。

段階	手順	温度 [℃]	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~<96	5	FD-W
Ⅴ	乾燥	<120	-	-

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。
- 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ーへの適合性を確認すること。

3. 滅菌

推奨滅菌方法　湿熱滅菌（プレバキューム式）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： TEL0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG