＊＊2018年3月改訂（第12版）
＊2017年10月改訂（第11版）（新記載要領に基づく改訂）

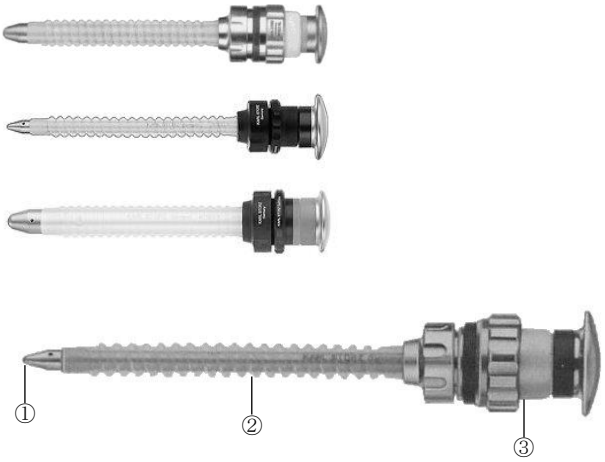
届出番号:13B1X000880KS153

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　内視鏡用トロカール　37144000

フレキシブルトロカール

【警告】＊
穿刺の際は、完全に腹腔内に達していることを確認すると共に、内臓及び血管系の損傷に十分注意すること。

【形状･構造及び原理等】
代表的な形状を下記に示す。
＜全体図＞



番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	トロカール(先端部)	体内に穿刺挿入する為の先端	ステンレス鋼 ※ 又はPTFE ※
②	カニューレ	挿入によって体内に固定する外管	PTFE ※ 又はシリコーンゴム※
③	バルブ	気腹状態を保ちながら、処置器具類を挿入する。	－

※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

〈トロカール先端の形状〉


(コニカルチップ)


(ピラミッドチップ)


(ブラントチップ)

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡手術に際して体腔内に穿刺し、気腹状態を保ちながら、他の処置器具類の挿入に使用する。

【使用方法等】
1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. しっかり組み立てられていることを確認する。
3. トロカール先端部を利用して穿刺する。
4. トロカールを抜き、カニューレ部を処置器具類の挿入チャンネルとして使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞＊
1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。［異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化･損傷を招き、故障につながる可能性が高い］

【使用上の注意】＊
＜重要な基本的注意＞
1. 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに水洗いすること。
2. 鋭先チップ(コニカル及びピラミッド)のトロカールを用いて穿刺する際には、腹腔内組織損傷を起こす可能性があるので、十分注意すること。
3. 使用時に必要以上の力(応力)加えないこと。[折損、曲がり等の原因になる]
4. トロカール先端は非常に鋭利なので取扱いには十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】＊
1. よく洗浄後、必ず乾燥させてから保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。

【保守･点検に係る事項】＊
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
3. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 洗浄方法
   (1) 自動洗浄器
      ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
      ② 適切なラック(K39219 又は K39501 シリーズ)を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。［他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する］
      ③ 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
      ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
   (2) 超音波洗浄器
      ① プラスチック等軟性部品には使用しないこと。［超音波振動を吸収するためには効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある］
      ② 剪刀･ネジを有する器具には使用しないこと。［超音波の振動によって繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある］

(3) マニュアル洗浄
① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ(K27650 シリーズ)やクリーニングピストル(K27660)を準備すること。
④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器(K27645 等)を準備すること。
⑤ 洗浄手順
a. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
b. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。 水温は 35～40℃前後(暖かいと感じる温度)が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には60分以上浸漬したままにしないこと。
c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
d. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
f. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

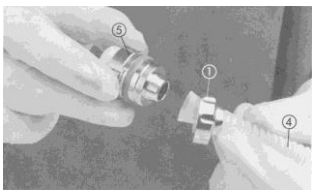
6. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
(1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
(2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
(3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。(これらが認められたら使用を中止し交換すること。)
(4) 鉗子のジョウ等すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイル(K27656B)を必ず塗布すること。

7. 洗浄剤
(1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。[材質に損傷を与える可能性が高い]
(2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
(3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

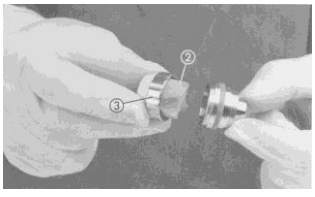
8. フレキシブルトロカールのメンテナンス
(1) トロカール先端を取り外す。ラバーシールを外し、損傷がないかを調べ、必要であれば交換する。



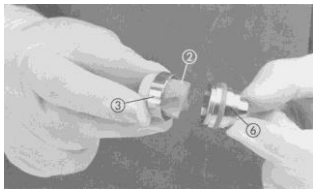
(2) ローレットリング①を時計方向(左ねじ)に回し、バルブの頭部⑤をフレキシブルカニューレ④から取り外す。フレキシブルカニューレを交換する。



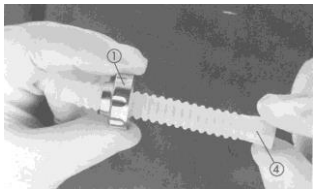
(3) シリコーンリップバルブ②を取り出すために、ローレットリング③のねじを外す。ローレットリング③からシリコーンリップバルブ②を取り出して損傷がないか調べ、必要であれば交換する。それぞれの部品を洗浄、滅菌する。＊



(4) 組立は、シリコーンリップバルブ②をローレットリング③に入れ、頭部⑥にねじ込んで取り付ける。



(5) フレキシブルカニューレ④にローレットリング①を通し、バルブの頭部⑤といっしょに回して固定する。シーリングキャップをかぶせ、トロカールを差し込む。



(6) トロカール保護キャップをかぶせる。

9. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。＊
注1:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
(1) オートクレーブ滅菌方法
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度 : 134～137℃
・時間 : 4～18 分間
※真空式高圧蒸気滅菌(pre-high vacuum)方式のオートクレーブを推奨する。
※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊,＊＊

MC MEDICAL
エムシーメディカル株式会社

製造販売業者:エム・シー・メディカル株式会社
電話:03－5715－2800 (代表)
製造業者: カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co. KG)
国名:ドイツ