**2019年11月　（第4版）
*2015年2月　（第3版）

医療機器届出番号　13B1X00277000371号

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　JMDNコード37148001
（内視鏡用トロカール　JMDNコード37144000）

トロッカー

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

**詳しい構成は、本製品の『取扱説明書』の「各部の名称」の項目を参照すること。

トロッカー外套管

- ・A4550 トラカール外套管Φ3.5mm（処置具用）
- ・A4553 トラカール外套管Φ3.5mm（光学視管用）
- ・A4554 トラカール外套管Φ3.5mm（光学視管用）
- ・A4557 トラカール外套管Φ3.5mm（処置具用）
- ・A5808 トラカール外套管Φ5.5mm（処置具用）
- ・A5809 トラカール外套管Φ5.5mm（光学視管用）
- ・A5819 トラカール外套管Φ5.5mm（処置具用）
- ・A5820 トラカール外套管（処置具Φ5.5mm）
- ・A5822 トラカール外套管（光学視管Φ11mm用）
- ・A5824 トラカール外套管（光学視管Φ13mm用）
- ・A5859 絶縁型トラカール外套管（処置具Φ11mm）
- ・A5946 トラカール外套管Φ5.5mm（処置具用）
- ・WA58242A トロッカー外套管Φ5.5mm 80mm ネジ付きコック付き
- ・WA58142L トロッカー外套管Φ5.5mm 110mm コック付き
- ・WA58241S トロッカー外套管Φ5.5mm 60mm ネジ付き
- ・S-1484／1 トロッカー外套管Φ11mm

トロッカー内針

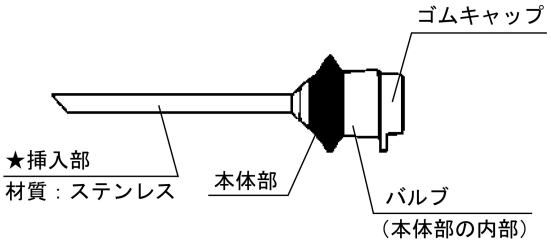
- ・A4551 トラカール内針Φ3.5mm（円錐型）
- ・A4552 トラカール内針Φ3.5mm（三角錐型）
- ・A4555 トラカール内針Φ3.5mm（円錐型）
- ・A4556 トラカール内針Φ3.5mm（三角錐型）
- ・A5817 トラカール内針Φ11mm（円錐型）
- ・A5823 トラカール内針Φ11mm（三角錐型）
- ・A5825 トラカール内針Φ13mm（三角錐型）
- ・A5947 トラカール内針Φ5.5mm（光学視管用）
- ・A5948 トラカール内針Φ5.5mm（三角錐型）
- ・A5949 トラカール内針Φ5.5mm（円錐型）
- ・A5968 トラカール内針Φ5.5mm（円錐型）
- ・A5979 トラカール内針Φ5.5mm（三角錐型）
- ・WA58341L トロッカー内針Φ5.5mm（三角錐型）
- ・WA58343L トロッカー内針Φ5.5mm（円錐型）

**注）本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

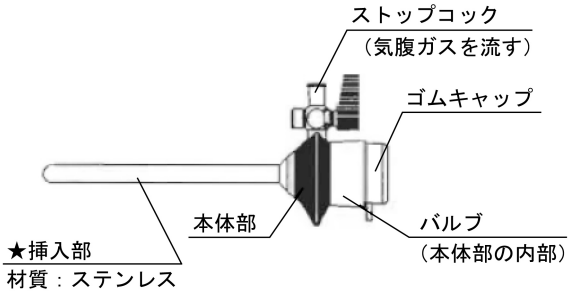
2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

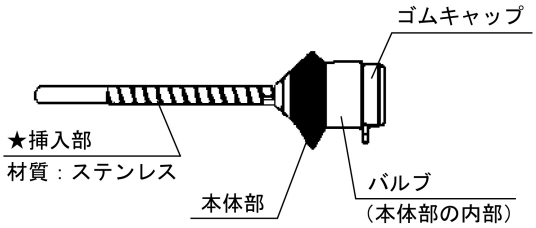
トラカール外套管
ストップコックなし、挿入部ネジなしのタイプ
A4550 A5808 A5946



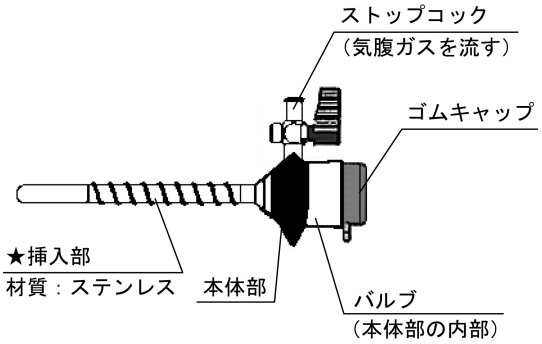
ストップコック付き、挿入部ネジなしのタイプ
A4553 A4554 A5809 WA58142L



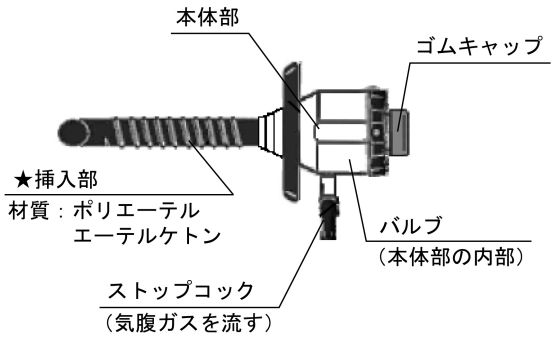
ストップコックなし、挿入部ネジ付きのタイプ
A4557 A5819 WA58241S



ストップコック付き、挿入部ネジ付きのタイプ
WA58242A

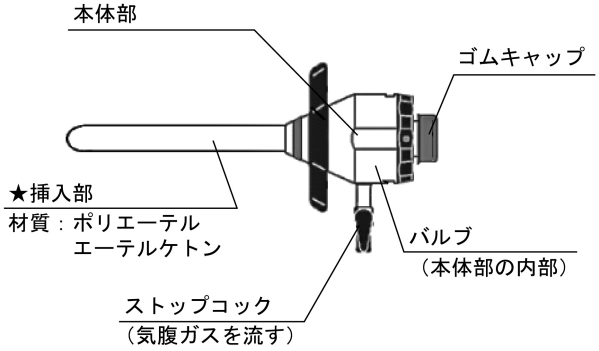


絶縁タイプ
A5859

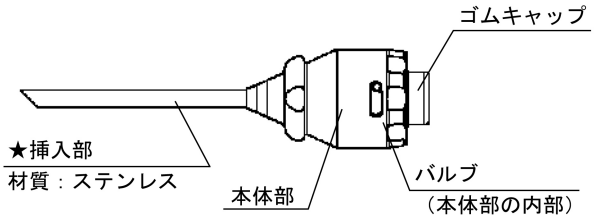


本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

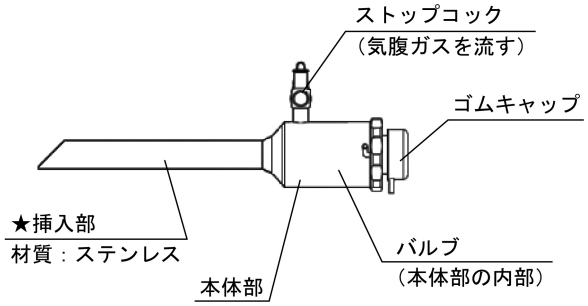
ストップコック付き、挿入部ネジなしのタイプ
A5822 A5824



ストップコック付き、挿入部ネジなしのタイプ
A5820

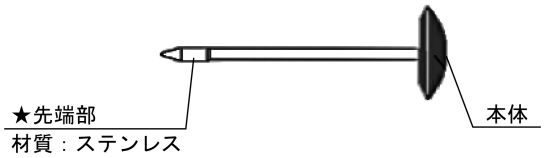


ストップコック付き、挿入部ネジなしのタイプ
S-1484／1



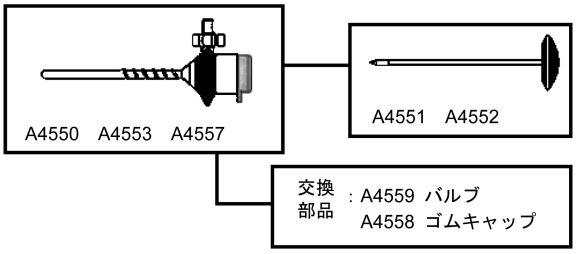
**トラカール外套管の本体の中には交換部品のバルブを、また、本体の後端にゴムキャップを取り付けることができる。
交換部品の詳細については、本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』を参照すること。

トラカール内針
A4551 A4552 A4555 A4556 A5947 A5948 A5949 A5968 A5979
WA58341L WA58343L A5817 A5823 A5825



**3.仕様および本製品と組み合わせて使用する医療機器
トラカール外套管とトラカール内針の仕様、および組み合わせ可能な交換部品は以下のとおりである。

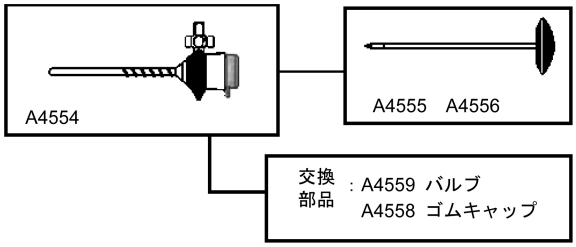
外套管の呼び径Φ3.5mm、有効長 80mm の組み合わせ



仕様

外套管の No.	ストップコック	挿入部ネジ
A4550	なし	なし
A4553	有り	なし
A4557	なし	有り
内針の No.	先端部の形状	
A4551	円錐型	
A4552	三角錐型	

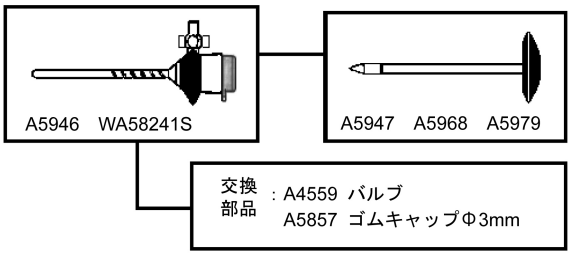
外套管の呼び径Φ3.5mm、有効長 110mm の組み合わせ



仕様

外套管の No.	ストップコック	挿入部ネジ
A4554	有り	なし
内針の No.	先端部の形状	
A4555	円錐型	
A4556	三角錐型	

外套管の呼び径Φ5.5mm、有効長 60mm の組み合わせ

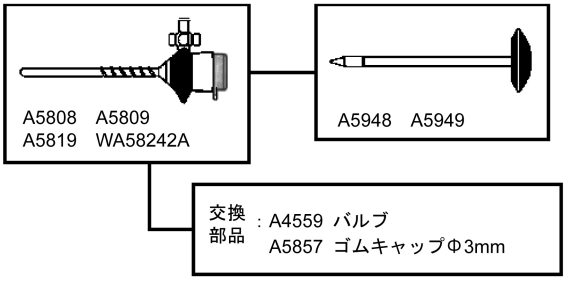


仕様

外套管の No.	ストップコック	挿入部ネジ
A5946	なし	なし
WA58241S	なし	有り
内針の No.	先端部の形状	
A5947	鈍型	
A5968	円錐型	
A5979	三角錐型	

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

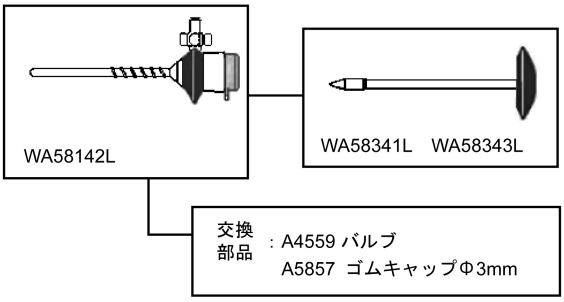
外套管の呼び径Φ5.5mm、有効長 80mm の組み合わせ



仕様

外套管の No.	ストップコック	挿入部ネジ
A5808	なし	なし
A5809	有り	なし
A5819	なし	有り
WA58242A	有り	有り
内針の No.	先端部の形状	
A5948	三角錐型	
A5949	円錐型	

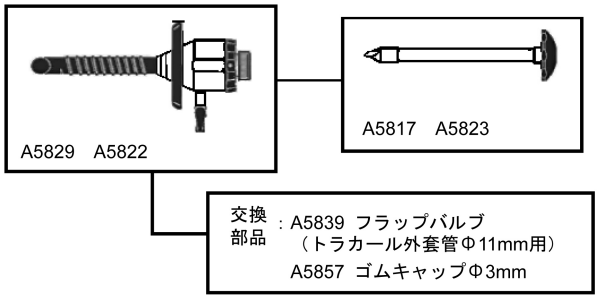
外套管の呼び径Φ5.5mm、有効長 110mm の組み合わせ



仕様

外套管の No.	ストップコック	挿入部ネジ
WA58142L	有り	なし
内針の No.	先端部の形状	
WA58341L	三角錐型	
WA58343L	円錐型	

外套管の呼び径Φ11mm の組み合わせ

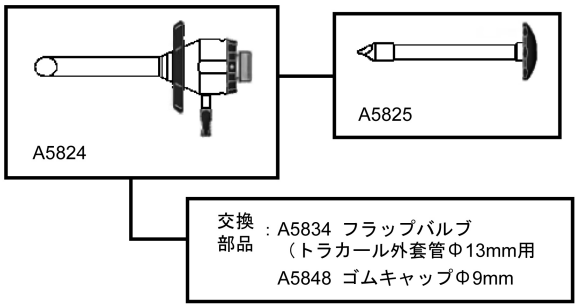


仕様

外套管の No.	ストップコック	挿入部ネジ
A5822	有り	なし
A5859	有り	有り（※）
内針の No.	先端部の形状	
A5817	円錐型	
A5823	三角錐型	

（※）A5859 は絶縁タイプ

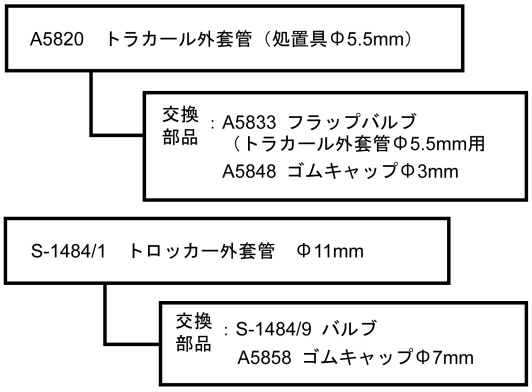
外套管の呼び径Φ13mm の組み合わせ



仕様

外套管の No.	ストップコック	挿入部ネジ
A5824	有り	なし
内針の No.	先端部の形状	
A5825	三角錐型	

その他のトラカール外套管と交換部品の組み合わせ



作動・動作原理

トラカール外套管にトラカール内針を接続すると、トラカール外套管の先端からトラカール内針の先端部が突き出て、トラカール内針の先端部で、組織を穿刺、拡張することができる。
トラカール外套管を通して胸腔や腹腔などに光学視管や処置具などを導くことにより、観察、処置を行うことができる。
また、バルブとゴムキャップにより、腹腔などを満たした気腹ガスが体外に漏れ出るのを防ぐことができる。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、腹腔や胸腔などの中で観察、処置を行うために、生体組織に穿刺して光学視管や処置具などを導くことを目的とする。

**【使用方法等】

使用方法

1.本製品を滅菌する。
2.トラカール外套管に交換部品のバルブとゴムキャップを取り付け、トラカール内針を接続する。
3.組織を小切開した後、または、そのまま組織に挿入し、トラカール外套管を組織に残したまま、トラカール内針を引き抜く。
4.ストップコックが付いているトラカール外套管の場合は、チューブを接続してストップコックを開いて気腹ガスを導く。
5.トラカール外套管の中に光学視管や処置具などを挿入して、観察、処置を行う。
6.本製品を患部から引き抜き、1.項と同等の方法で滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

1.本製品を用いた観察、診断、処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。
2.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
3.トロッカー外套管には必ず組み合わせ可能な直径と長さのトロッカー内針を使用すること。
4.トロッカーの挿入は慎重に行うこと。［血管や肺（胸腔内組織）を傷付けるおそれがある。］

不具合

その他の不具合

破損、損傷

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）であり、耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である（自己認証（当社データ）による）。耐用期間の間に本添付文書に従って使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば新品と交換すること。

**【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1.管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに、1 個 1 個別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して容器に収納し、運ぶこと。
2.本製品の『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
3.本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
4.残留液を洗い流す際は滅菌水を使用すること。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
5.下記の手順で用手洗浄を行うこと。
(1)本製品を水（20℃以下）で洗浄する。管路は、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用いること。なお、ほかの機器と一緒に洗浄しないこと。
(2)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
(3)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
(4)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
(5)本製品を水切りする。
(6)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
6.下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。
前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨している。また、高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。132℃、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性を保証していない。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
- 米国規格 ANSI/AAMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

(1)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。
(2)高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
7.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品交換を実施すること。
1.製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
3.トロッカー内針の先端部に磨耗や破損がなく、鋭いこと。
4.ゴムキャップに破損がないこと。
5.バルブに破損がないこと。
6.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
7.コックがスムーズに作動すること。
8.各機器の接続部が正しく機能すること。
9.トロッカー外套管とトロッカー内針がスムーズに装着脱できること。

***【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：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
オリンパス　ウィンター　アンド　イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE8135 04
Printed in Japan H