

(\*\*) 2019年12月(第3版)

(\*) 2018年9月(第2版)

機械器具 4.9 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器  
 一般医療機器 再使用可能な皮下導通用トンネラ 35950001

## カテーテル留置用トロッカー

### 【禁忌・禁止】

1. 本品を切削、変形等の二次的加工をしないこと。  
 [金属疲労や本品の折損等の原因となるため。]

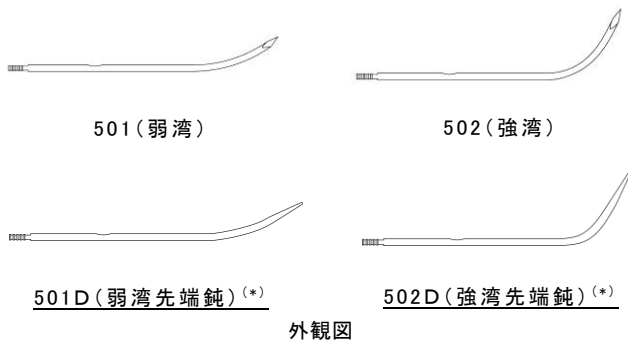
### 【形状・構造及び原理等】

本品は、金属製の手術器具で、腹膜透析用カテーテルの埋め込み時に、皮下にトンネルを作製する目的で使用するトロッカーです。

本品は、外観図で示す(\*\*)形状が異なる4種類(501:弱湾、502:強湾、501D:弱湾先端鈍、502D:強湾先端鈍(\*)のトロッカーで構成されています。また各種類の中には、製品寸法一覧表で示す全長の異なる製品があります。(\*\*)

同梱されている製品は包装の法定表示ラベルに記載してあります。

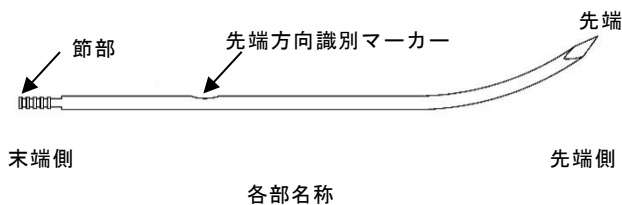
原材料 ステンレス鋼(SUS304)



### 製品寸法一覧表

製品番号	全長	直径	先端形状
501	210±5	4.75	円弧状三角錐
502	210±5	4.75	円弧状三角錐
501D	210±5	4.75	円錐・鈍 (*)
501DM	310±5	4.75	円錐・鈍 (**)
501DL	410±5	4.75	円錐・鈍 (**)
502D	210±5	4.75	円錐・鈍 (*)

(単位 mm)



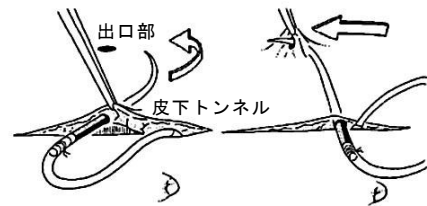
### 【使用目的又は効果】

本品は、ステンレス製の手術器具で、連結チャンネルを作製したり、又はチューブやカテーテルを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いる。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず、洗浄、滅菌を行って下さい。

2. 皮下トンネル作製の前に、PDカテーテル留置術を行います。
3. 本品の末端側の節部にカテーテルを差し込み、節部中央に糸を掛けてカテーテルを抜けにくくします。
4. カテーテルの皮膚出口部として、あらかじめマーキングした位置に向かって本品を進め、皮下トンネルを作製します。  
先端方向識別マーカにより、トロッカー先端の向いている方向が判別できます。
5. 本品の節部に掛けた糸を慎重にはずし、カテーテルのねじれに注意しながらカテーテルを引き出します。
6. PDカテーテル留置術を続行します。



7. 使用後はできるだけ速やかに洗浄を行って下さい。

※本品は、下記医療機器によるPDカテーテル留置術の際に使用する。

販売名: PDカテーテル

承認番号: 21400BZY00049000

### ＜洗浄方法＞

「鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004」の「新鮮汚染の固化防止と洗浄のフロー図」または「乾燥した汚染の除去方法のフロー図」に準拠して洗浄を行って下さい。

### ＜滅菌方法＞

推奨される滅菌方法: 高圧蒸気滅菌 (134℃、10分)

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

1. 本品は使用前に必ず、洗浄、滅菌を行って下さい。
2. 本品は錆びにくいステンレス鋼を原材料としていますが、酸や塩素イオン(海水、次亜塩素酸ナトリウム等)、血液との長時間の接触またはもらい錆びにより、錆びが生じる場合があります。これらとの接触後は速やかに洗い流して下さい。
3. 強酸(pH4以下)またはアルカリ(pH10以上)製剤を消毒のために使用しないで下さい。

#### ＜不具合・有害事象＞

・その他の不具合  
 錆び 落下等による変形 摩耗

#### ＜その他の注意＞

当製品には、別売の専用トロッカーグリップ(非医療機器)があります。

製品番号 P T G O 1

### 【保管方法及び有効期間等】

＜ 保管の条件 ＞

室温下で水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。

### 【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用時には損傷、摩耗、錆び等が発生していないことを必ず点検して下さい。
- ・ 洗浄、すすぎ後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないで下さい。

### 【主要文献及び文献請求先】

1. 日本医科器械学会(現 日本医療機器学会):鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004 病院サプライ Vol.9,No.1 別冊

＜文献請求先＞



〒920-0935 石川県金沢市石引 4-5-4  
電話番号:076-222-8311

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者



電話番号 : 076-222-6531

製造所

