

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 内視鏡用トロカール（JMDN：37144000）

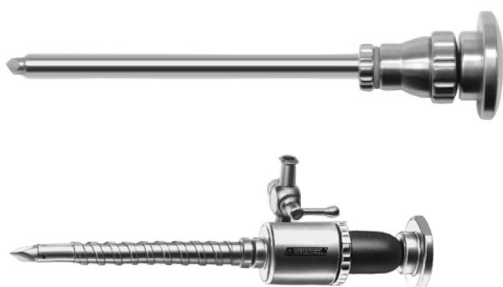
トロカール

【禁忌・禁止】

1. 本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので行わないこと。
2. 本製品を手術以外の目的で使用しないこと。
3. 本品は、適切なサイズの処置具や硬性鏡等と組み合わせて使用すること。[組織の損傷や機器の故障を防ぐため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（主な形状を以下に示す）



2. 構造及び原理

内視鏡手術の際に使用する。筒状の外套と円錐型又は、ピラミッド型の内套より構成され、組み合わせて皮膚を通過させて、観察、処置に使用する。

3. 材質

ステンレス、チタニウム

【使用目的又は効果】

本製品は、手術用に使用する医療機器で、内視鏡下手術で体腔に穿刺して、手術に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 使用前に、必ず外観や作動のチェックをして、器具の安全性を確認すること。
- (2) 本品は未滅菌品のため、使用前に下記の方法で、必ず滅菌を行ってから使用すること。

- ①オートクレーブ滅菌の場合

121℃の場合 30 分以上

132℃の場合 10 分以上

- ②エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度 50℃から 60℃

作用時間：4 時間以上

エアレーション 12 時間以上

- ③プラズマ滅菌の場合

標準サイクル以上

2. 使用方法

- (1) 外套に内套を挿入し、合体させ、組織を小切開した後、または、そのまま組織に挿入し、外套を組織に残したまま内套抜く。

- (2) 外套の中に光学視管や処置具等を挿入して、観察、処置を行う。

3. 使用後

処置後は、本品を患部から抜き取り、洗浄、滅菌を行って保管すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前に、必ず所定の方法にて洗浄、滅菌を行ってから使用してください。
2. 使用時には、必要以上の力（応力）を加えないでください。
3. 使用後は、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
4. 持ち運び、洗浄、滅菌及び保管に際しては、先端部分は保護してください。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用後は直ちに洗い流して下さい。
6. 本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れ、直射日光、高温多湿を避け、清潔に保管すること。
2. 貯蔵、保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず乾燥すること。
3. 滅菌済みのものを貯蔵保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間を遵守すること。
4. 輸送と保管時の損傷を防ぐため、適切な容器に丁寧に収めて保管してください。
5. 本製品の耐用期間は、購入後 1 年間、または 30 症例のうち短い方とする。（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前には、汚れ、傷、曲がり等、異常がないことを確認してください。
2. 長期間使用しなかった後に使用する際には、必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認してください。
3. 使用後は、できるだけ早く血液、組織等の汚物を除去し、感染防止のためにクォンター・ディスインフェクター等にかけて、洗浄消毒すること。
4. 本品の洗浄には、市販の中性洗剤又は酵素入りの中性洗剤（pH6～8）の使用を推奨します。
5. 洗浄にあたっては、金属たわし、クレンザー等は、器具の表面が損傷するので、使用しないで下さい。
6. 自動洗浄装置で、洗浄する場合には、器具同士が接触して損傷することのないように注意すること。
7. マニュアル洗浄の売位は、洗浄剤等を使用して、ブラッシング及び浸漬等により、手洗い洗浄を行って下さい。その際には、感染防止のため、手袋、防水エプロン、ゴーグル等を必ず使用して下さい。
8. 洗浄後は、洗剤の残留がないよう、充分に濯ぎを行い、腐食防止のため、直ちに乾燥すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町 2 丁目 4-37

TEL:0835-22-3658 FAX：0835-22-3678

製造業者：

DUFNER Instrumente GmbH（ドイツ）

ドフナー インストルメンテ ゲー・エム・ペー・ハー