



【CS-11】

* 2017年10月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2016年8月(第1版)

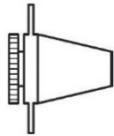
医療機器届出番号: 27B1X00116000264

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: 371440009)
(侵襲式再使用可能なトロカールスリーブ固定具 JMDNコード: 70221000)
(トロカールガイドロッド JMDNコード: 37149001)

デタッチャポート
(オープンエントリー用ウェッジ)

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



〈組成〉

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

〈作動・動作原理〉

オブチュレーターを挿入したカニューレを体腔に穿刺した後、オブチュレーターを抜去することで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】

〈使用目的〉

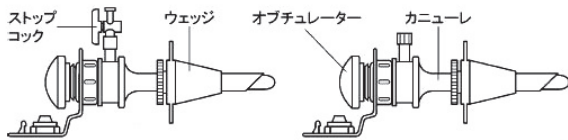
本品は内視鏡下手術において、体腔に穿刺することで作業用チャンネルを作製する機器である。

【使用方法等】

* 本品はスレッドなしのデタッチャポートカニューレ(リユーザブル品)、シール・ストップコックのセット品(ディスプレイ品)及びオープンエントリー用オブチュレーター(リユーザブル品)と共に使用する。

〈組立方法〉

- * 1. シールをカニューレの上部に置き、シールを時計回りに回転させて、カニューレに取り付ける。
- * 2. ストップコックは最初開いているので、カニューレに装着する前に閉じ、ストップコックをカニューレの側面にねじ込んで装着する。なお、気腹用チューブを使用しない場合は、ストップコックのキャップ部をカニューレの側面に直接ねじ込むことができる。
- 3. オブチュレーターをカニューレに挿入する。



ストップコックを使用する場合 ストップコックを使用しない場合
組立完成図

〈使用方法〉

- * 1. 本品を使用する前に【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉に従って、必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
- 2. Open Entry法に従い、オブチュレーターが入るように留置する部位の皮膚を十分に切開する。
- 3. ウェッジとオブチュレーターを切開部に入れて挿入部位にあてる。

- 4. オブチュレーターを切開部から体腔に挿入する。
- 5. ウェッジを囲むように筋膜縫合を2針施してウェッジを固定する。
- 6. カニューレが正しい位置になったら、ウェッジを固定し、カニューレが挿入部位からずれないようにする。オブチュレーターを引き上げて取り外し、カニューレを所定の位置に残す。
- 7. 気腹する際は、ストップコックに気腹用チューブを取り付け、コックを開く。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - (1) 器具を抜き取る際のロック(カニューレ)の安定性を確保するため、カニューレ内で器具をきちんとそろえ、不用意に抜けてしまわないようにしておくことを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管上の注意
 - 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保存すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- * 1. 分解・点検方法
 - (1) ロックナットをねじり、ウエッジ本体から外し本品を分解する。
 - (2) Oリング(パッキン)の外観を確認し、損傷がある場合には、交換用パッキン(別売品)に交換する。



- (3) 製品の破損がないかを確認する。
- 2. 洗浄方法
 - (1) 温水と手術器具専用洗剤を使用する。
 - (2) 蛋白質を取り除くには酵素洗剤を使用する。
- * (3) 洗剤に本品の全体を浸し、柔らかいブラシで洗浄し、滅菌用脱イオン水で洗い流す。
- * (4) 汚れがなくなるまで、前述の手順を繰り返す。
- * (5) 洗剤使用後は蒸留水で洗浄する。
- * (6) 洗浄後、本品を圧縮空気ですべて乾燥させる。
- (7) 洗浄後、滅菌前に水溶性潤滑剤を塗布する。
- (8) 以下の点に注意すること。
 - * 1. 洗浄は使用後すぐに行うこと。[血液や組織片が乾燥したりして洗浄を困難にし器具にダメージを与えることになり、滅菌が不可能となるおそれがある。]

- 2. 塩素系洗剤や殺菌剤を使用せず、中性(pH7.0)又はそれに近い溶液やリンス液を使用すること。
- * 3. 化学薬品との接触はなるべく避け、接触させることが必要となった場合には、できるだけ早く洗浄すること。[腐食のおそれがある。]
- 4. 洗浄に金属ブラシ、金属ウール、研磨剤等の傷の原因となるものは使用しないこと。

* 3. 滅菌方法

(1) オートクレーブにて滅菌を行う。

1. プレバキューム式オートクレーブ滅菌

| | |
|------|--------|
| 処理温度 | 132℃以上 |
| 処理時間 | 4分 |
| 乾燥時間 | 10分以上 |

2. 重力置換式オートクレーブ滅菌

| | |
|------|--------|
| 処理温度 | 121℃以上 |
| 処理時間 | 15分 |
| 乾燥時間 | 10分以上 |

(2) 以下の点に注意すること。

- * 1. 滅菌前に全ての汚れを十分に洗浄すること。
- * 2. 滅菌の際には表面全てに直接蒸気があたるようにし、滅菌後は完全に乾燥させ器具に蒸気や水滴を残存させないこと。
- * 3. 本品は使用前に室温になるまで空気冷却すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation

販売元

株式会社ジェイエスエス

大阪市中央区道修町1-6-7

電話番号：06-6222-3751