



【CS-32】

** 2018年1月(第3版)

2017年4月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 27B1X00116000266

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)
(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)

ワンポートR (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】

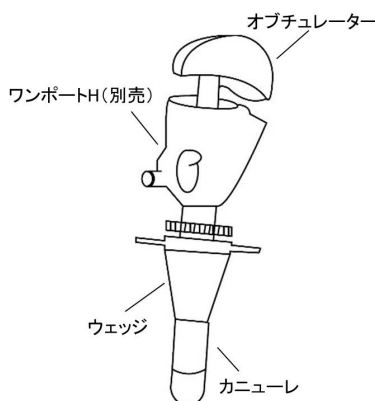
** <使用目的>

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】

<組立方法>

1. 本品はオープンエントリー用オブチュレーターを用いる場合に、スレッド無のカニューレと共に使用する。
2. スレッド無カニューレに本品を差し込み、止めナットを時計回りに回転させしっかりと取り付ける。



<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. 以後、カニューレの使用方法に従って手術を行う。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

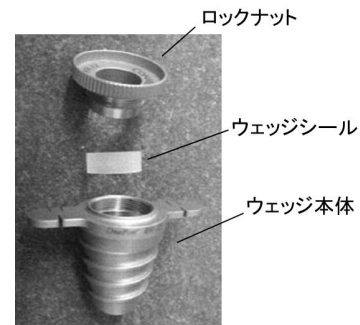
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

【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) 外観を確認し、破損、その他の変形がないことを確認する。
- (2) ロックナットをねじり、ウェッジ本体から外し本品を分解する。
- (3) ウェッジシール(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。
- (4) 組み立てたときにガタつき等がないことを確認する。



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十分に洗浄する。
- (6) 洗浄後、本品を注意深く圧縮空気で完全に乾燥させ、手術器具専用潤滑剤を施す。
- (7) 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するなど洗浄を困難にし、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. 錆止め洗剤を使用せず、中性(pH7.0)また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。[腐食するおそれがある。]
 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	132~135℃
処理時間	4分

2. 重力置換式オートクレーブ滅菌

処理温度	132～135℃
処理時間	10分

(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。

【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