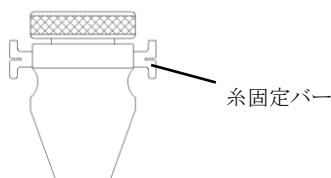


機械器具49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 侵襲式再使用可能なトロカールスリーブ固定具 70221000

ホープポート コーン

【形状・構造及び原理等】



原材料:ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン

＜原理＞

本品と併用するトロカールスリーブを装着した本品を、本品と併用する腹部用トロカールに接続し、体腔へ挿入する。挿入後、腹部用トロカールを抜去することにより、体腔への作業チャンネルが作製される。

【使用目的又は効果】

トロカールスリーブにとりつけ、スリーブを腹壁に侵襲的に固定するために用いる。

【使用方法等】

＜使用前＞

- ・本品は未滅菌品のため、使用に際しては【保守・点検に係る事項】を参照して、必ず洗浄を行い、所定の方法で滅菌する。
- ・手術前に【保守・点検に係る事項】を参照して、点検を行う。
- ・使用する生体部位、患者の体格と年齢、施術目的あるいは医師の経験及び技法を勘案して、適切なものを選択する。

＜使用方法＞

1. 併用するカニューレ内部に併用するアクセサリ(シールバルブ及びキャップ)を無菌的に装着する。
2. カニューレにトロカールを挿入する。このとき、正しく挿入されていることと、それぞれの内径と長さが適合していることを確認すること。組み立てたカニューレ等をコーンに挿入する。
3. 一般的な外科的処置により皮膚切開を行い、目視下で圧力を調節しながら3. を体腔に挿入する。
4. 体壁／腹膜に通した縫合糸を糸固定バーに巻き付ける。
5. トロカールのみを抜去する。
6. 使用後は直ちに洗浄処理を施す。シールバルブ及びキャップは廃棄する。

併用する医療機器		認証・届出番号
一般的名称	販売名	
腹部用トロカール (胸部用トロカール) (消化器・泌尿器科用トロカール)	ホープポート トロカール	303AGBZX00057000
トロカールスリーブ	ホープポート カニューレ	12B2X00014000057
リデューサ	ホープポート アクセサリ	12B2X00014000059

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・術者は、手術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、曲がり、傷等の異常がないことを確認すること。
- ・ポート配置部位に臓器が当たらないように、患者を適切な体位にすること。
- ・本品の先端部を主要な血管、器官及びその他の臓器から離れた位置を保つこと。〔穿刺時に血管や組織損傷等のおそれがあるため。〕
- ・本品とトロカール及びカニューレを挿入する際には、患者の容態を見ながら適度な圧力をかけること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・穿刺する際は、本品と併用する医療機器が正しく組み立てられていることを確認すること。
- ・トロカールを体腔から抜去後、挿入部位から出血がないかどうか確認すること。出血している場合、適切な処置を行うこと。

＜不具合・有害事象＞

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) その他の不具合

- ・本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- ・繰り返し使用による本品の疲労破損

(2) 重大な有害事象

- ・表層病巣
- ・出血
- ・血腫
- ・血管損傷
- ・組織損傷
- ・体腔内臓器の損傷
- ・腹壁及び胸壁の損傷
- ・腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

滅菌済の状態では保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に動作及び外観を点検し、異常が認められるときは使用しないこと。
- ・故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- ・使用後は、速やかに洗浄し、高圧蒸気滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌すること。
- ・洗浄にあたっては院内の規定に従い、また、滅菌にあたっては滅菌器の取扱説明書を必ず参照すること。
- ・修理点検のために本品を返送する場合は、必ず洗浄・滅菌してから発送すること。

＜洗浄方法＞

洗浄剤は、医療用中性洗剤を使用する。アルカリ性、酸性の洗浄剤を使用する場合には、残留物が残らないように純水にて十分にすすぎを行うこと。

自動洗浄器

- ・適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れる。
- ・内視鏡機器のプログラムが設定されている自動洗浄器を使用する。(洗浄方法については、自動洗浄器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)
- ・洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

用手洗浄

1. 器具の接続部をすべて分解する。
2. 洗浄溶液に浸漬する。(時間、濃度、温度については、洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。)
3. 柔らかいスポンジでよく洗い、血液や微細組織片など、こびりついた成分を全て取り除く。

4. 管腔内は適切な洗浄ブラシ・シリンジ等を用いて洗浄する。
5. 完全に清掃されていることを確認する。
6. 洗浄剤の残留がないよう蒸留水・脱イオン水で十分にすすぐ。
7. すぐに乾燥させる。

超音波洗浄

必要に応じて行う。(ただし、5分以内)。

<滅菌方法>

高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)またはエチレンオキシドガス滅菌する。(時間、温度及び圧力の設定は、滅菌器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)

オートクレーブ滅菌 プレバキューム式 134℃ 5分 推奨

<点検項目>

組立完了後及び手術前に必ず作動チェックをして、器具の安全性を確認すること。

・汚れ、曲がり、傷、ひび、錆、がたつき等がないか

【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： 株式会社平田精機

〒273-0128 千葉県鎌ヶ谷市くぬぎ山 2-10-17

TEL 047-386-2101

販売業者： ホープ電子株式会社