**2017 年 7 月(第 3 版)
*2016 年 12 月(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)
届出番号:26B2X1000400964

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　再使用可能な皮下導通用トンネラ　35950001

ドレントロッカーTKB-S-135

【禁忌・禁止】 *

①専用以外の使用禁止
使用目的に合った器械を必ず使用すること。[誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがある。]

②併用禁忌(併用しないこと)
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがある。]

③化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となる。]

④本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となる。]

⑤粗雑な取扱いをしない
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器械の寿命を著しく低下させる。]

⑥磨き粉や金属ウールの使用禁止 *
洗浄の際、磨き粉や、金属ウールは使用しないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となる。]

⑦家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成　ステンレス鋼

2. 形状・構造等　**

カタログ番号	品名
TKB-S-135	ドレントロッカー
TKB-S-135-01	ドレントロッカー鋭

【使用目的又は効果】

使用目的

通常、ステンレスなどの金属製又は高分子材料製の手術器具で、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ものをいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】 *

1. 使用前

使用前に以下に推奨する滅菌方法・滅菌条件にて滅菌すること。

推奨滅菌条件・方法

オートクレーブでの滅菌は下記の方法で行う。

・25 分間(98kPa)110℃で予熱する。
・5 分間除圧(78 kPa)する。
・5 分間(98 kPa)120℃で熱する。
・5 分間減圧(78 kPa)する。
・18 分間(196 kPa)134℃で滅菌する。
・20 分間乾燥し、室温に戻す。

2. 使用方法

一般的な手技に基づいて使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意 *

本品にひどく傷がついたり磨耗している場合は、破損する恐れがあるので、絶対に使用しないこと。

2. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まる恐れがある。	・カテーテル等のサイズが適合せず、正しく導通されないことで、詰り、断裂等が起き、機能しない。

3. 不具合・有害事象

・不適切な管理、洗浄、取り扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、患者又は使用者の怪我の原因になる可能性がある。本品使用中における不適切な使用や過負荷により、器械の破損、患者への損傷が起こる可能性がある。
・上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への使用

本品が使用可能かどうか全身状態等で術前にチェックし慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品が使用可能かどうか全身状態等で術前にチェックし慎重に使用すること。また小児に使用する場合は本品のサイズを術前にチェックし適切なサイズを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温多湿を避け、常温保存すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
2. 本品使用前は必ず使用方法等欄に示す＜推奨滅菌条件・方法＞で滅菌を行うこと。
3. 本品使用後は、直ちに洗浄すること。濯ぎ等の汚染除去を行った後、使用方法等欄に示す＜推奨滅菌条件・方法＞で滅菌を行い保管すること。

(1)洗浄

感染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等で、洗剤の使用

方法に従って適正な濃度で洗浄すること。器械は分解洗浄すること。

(2)消毒

器械を殺細菌・殺真菌薬(ジデシル塩化アンモニウムに蛋白質分解酵素を混合したものを 0.5%に希釈(5g／精製水 1L)した溶液)に 30 分浸し、洗い落とす。

(3)濯ぎ

適正な洗浄剤を使用し、洗浄機にて手術器械を洗浄する。その後、洗い落とし、乾燥させる。器械に変性を与える可能性のあるすべての洗浄剤は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売業者］

株式会社 ウミヒラ

電話番号:075-932-4359

［製造業者］

株式会社 ウミヒラ