＊＊2021年05月　第3版
＊2017年08月　第2版

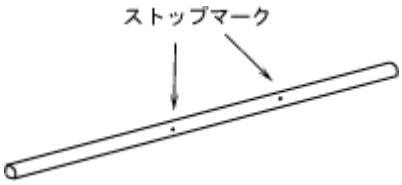
製造販売届出番号:11B2X00021708001

類別：機械器具49　医療用穿刺器、　穿削器、穿孔器
一般医療機器　一般的名称　：トロカールスリーブ(JMDNｺｰﾄﾞ:37148001)

成毛式 コットンフィンガー

【禁忌・禁止】
滅菌されていないものは使用しないで下さい。
[ガス滅菌、又は高圧蒸気滅菌以外で滅菌した場合、変色又は劣化することがあります。]

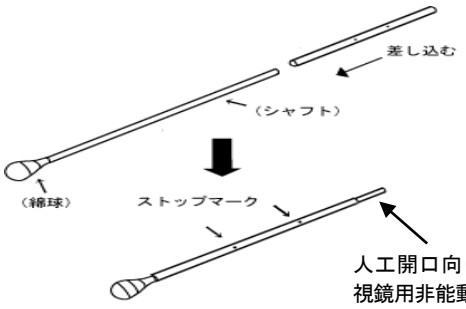
【形状・構造及び原理等】
本品は、下記の部分から構成されております。



材　　質：ステンレス鋼

＊＊【使用目的又は効果】
胸腔鏡手術時において軸径3.2mmの人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具等を差込み、綿球をより固定させ、視野の確保、臓器の圧排、組織の剥離、動静脈の剥離露出、止血などをする。

＊＊【使用方法等】
軸径3.2mmの人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具等に本品を差し込み固定して使用する。



＊＊【使用上の注意】
・使用前に必ず洗浄、滅菌して下さい。
・使用前に変形や傷がないこと、器具が正常に作動することを確認して下さい。
・使用後は、ただちに洗浄液に浸漬して下さい。
・本品は高硬度、高い鋼製を維持するために熱処理硬化可能なステンレス鋼を使用しています。ステンレス鋼とは、錆びない金属ではなく錆びにくい金属ですので取り扱い上に不備がありますと、錆びる事がありますのでご注意下さい。
・使用目的に合った器具を必ずご使用下さい。
誤った使用は器具の破損を招く恐れがあります。
・手術器具は繊細かつ精巧に作られています。粗雑な取り扱い、落下等には十分注意して下さい。器具の折損、変形、または寿命を低下させます。
・湾曲、切削、打刻（刻印）等の改造は破損等の原因となりますので行わないで下さい。
・接触凝固など、電気メス先を器具に直接接触させて使用することは絶対にしないで下さい。感電、やけどの原因となります。
・本品のみで使用しないで下さい。
・人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具等の綿球とシャフトの接続部分が破損しないようにゆっくり丁寧に本品を差し込んで下さい。
・本品に人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具等以外は差し込まないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管温度　-20～60℃　保管湿度　RH85%以下
2.保管状態
・急激な温度変化のある所、極端に高温や低温になる所、湿度の高いところ、直射日光の当たる所、ほこりの多いところ、化学薬品の保管場所やガスの発生する所は避けて下さい。
・洗浄後は必ず乾燥させて保管して下さい。
「耐用年数」
５年間(当社データによる)

【保守、点検に係る事項】
本品に衝撃を与えるような取り扱いは避けて下さい。
〈点検〉
・本品に傷、割れ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がある場合は使用しないで下さい。
・本品の稼動部が正常に作動することを確認して下さい。
〈洗浄、消毒、滅菌〉
・洗浄後は、必ず乾燥させて下さい。湿った状態で長時間放置しますと、変色、錆等の発生原因となります。
・洗浄、滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用下さい。
・洗剤による洗浄は必ず医療用洗剤を使い家庭用洗剤は使用しないで下さい。pHが中性に近いもの(pH6.5～7.5)を使用して下さい。
・洗浄の際、磨き粉や金属ウールで器具の表面を磨かないで下さい。錆や腐食の原因になります。
・本品を超音波洗浄装置等で洗浄する場合には他の器具と接触しないよう処理して下さい。損傷の原因になります。
・洗浄後に汚れが残った状態で滅菌、消毒を行うと錆等が生じる原因となります。
・本品を漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素等の溶液に浸す事は避けて下さい。腐食による損傷の原因になります。

【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称等】
(製造販売業者及び製造業者)
ケンツメディコ株式会社
TEL　0495-71-1001