

**2020 年 10 月改訂（第 3 版）

*2020 年 3 月（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）

類別：機械器具 4 9 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般医療機器 一般的名称：トロカールスリーブ JMDNコード：3 7 1 4 8 0 0 1

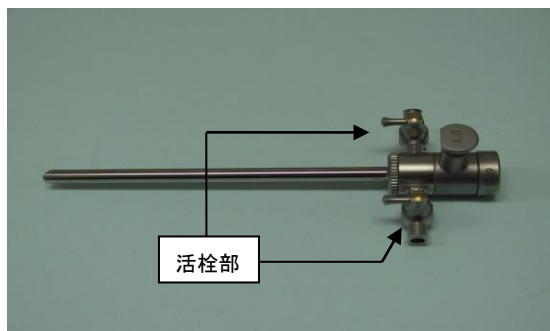
関節鏡用外套管

【禁忌・禁止】

- 内視鏡下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。
また、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。
[不具合・事故の原因となる。]
- 本機器は改造しないこと。[故障の原因となる。]
- 本機器は直射日光、ほこり、塩分、イオウ分のある場所では保管しないこと。[故障の原因となる。]

【形状・構造及び原理】

「形 状」



「原 理」

関節鏡を体内に挿入するために使用する。
パイプ内は中空になっており、通常トロカール等を入れて体内に挿入する。
本品挿入後トロカールを抜去し、関節鏡光学視管に入れ替える。
基部にはガスまたは液体供給用の活栓部があり、ガスまたは液体の出し入れを行う。

【使用目的又は効果】

関節鏡光学視管を関節内に挿入するためのトロカールスリーブである。関節内挿入後本品からトロカールを抜去し、体腔に作業用空間を作製する。基部にはガスまたは液体供給用の活栓部が付いている。

【使用方法等】

関節鏡用外套管は、内腔にトロカールを挿入し、皮膚に小切開を入れた後、体内に挿入する。外套管挿入後トロカールを抜去し、関節鏡光学視管を入れる。腔内が濁った場合には、基部にある活栓部を開き、生理的食塩水等を注入し洗浄する。

【使用上の注意】

- ・本製品は未滅菌のため、滅菌は使用者側が用時行うこと。
- ・使用前に変形、傷等の不具合が無いことを確認すること。

- ・不具合を発見した場合には使用しないこと。
- ・滅菌はオートクレーブ滅菌、エチレンオキシドガス滅菌、低温プラズマ滅菌、薬液の何れかにより行うこと。
- ・滅菌詳細は滅菌器の取扱説明書を参照すること。

*【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」

- ・高温多湿、直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・使用後は流水で十分洗浄し、水分は完全に拭き取って保管すること。

「耐用期間」

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 8 年とする。「自社基準による」

*【保守・点検に係る事項】

「洗 浄」低泡性の洗浄液を使用する。洗浄液の濃度、温度はメーカー説明書に従って下さい。

「消 毒」代表的な消毒液として 2～3.2% のグルタルアル製剤があります。濃度、温度、浸漬時間等はメーカーの説明書に従って下さい。

「すすぎ」洗浄、消毒後は滅菌水又は清潔な水等により十分薬剤を洗い流して下さい。
その後器材に付いた水分を十分に拭き取り、乾燥させて下さい。

「滅 菌」本品の滅菌は、EOG 滅菌、低温プラズマ滅菌、オートクレーブ滅菌、薬液の何れかで行って下さい。
滅菌詳細は滅菌器の取扱説明書を参照すること。

「使用者による保守点検事項」

- ・本品使用前に必ず変形、傷が無いこと、各部がスムーズに動作することを確認すること。
- ・本品使用前に、挿入するトロカール、関節鏡光学視管がスムーズに挿入できることを確認すること。
- ・本品使用前に必ず「使用上の注意」欄記載の滅菌方法にて滅菌を行うこと。

「業者による保守点検事項」

- ・機器の不具合が確認された場合には、速やかに下記連絡先に修理を依頼すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

有限会社 新興光器製作所

住 所：〒184-0015 東京都小金井市貫井北町1-6-20
三ツ木小金井ビル

電話：042-312-0082