

*2020 年 10 月改訂（第 2 版）
2015 年 3 月（第 1 版）

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 一般の名称：内視鏡用トロカール JMDNコード：37144000

関節鏡用套管針・マンドリン

【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・構造及び原理等】

「形 状」



「原 理」

関節鏡用外套管の内腔に挿入し、体腔の穿刺に使用する。

【使用目的又は効果】

関節鏡用外套管の内腔に挿入し、体腔の穿刺に使用する。先端は鋭利型の套管針と鈍型のマンドリンの 2 種類があり、適時使い分ける。

【使用方法等】

関節鏡用套管針及びマンドリンは、関節鏡用外套管と共に使用する。関節鏡用外套管の内腔に套管針を挿入し、皮膚に小切開を入れた後穿刺する。その後套管針を抜去し、外套管のみを留置する。先端の鋭利な套管針と鈍型のマンドリンを状況により選択する。

【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か確認すること。
- ・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。

「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