

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

内視鏡用トロカール
 コード 37144000

パュンク オブチュレーターR

JPJF0042

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造〕

本品はパュンク バルーンシステム(別売)と共に用いて、体腔に穿刺する先端が鈍のオブチュレーターである。
全体図)



品番	径 (mm)	全長 (mm)
1285-94-11	φ 10. 6	269. 25
1285-95-11	φ 10. 6	225. 25
1285-96-11	φ 10. 6	204. 25
1287-94-11	φ 10. 6	179. 30

〔原材料〕

ステンレス鋼

〔作動・動作原理〕

本品をトロカールスリーブに挿入した状態で穿刺することにより、スムーズな穿刺を行うことが出来る。

【使用目的又は効果】

内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。内視鏡に接続して体腔の穿刺を行うためのピラミッド形又は円錐形のポイントを備えている。サイズが異なる適合するトロカールスリーブや別のポイントとともに使用することもできる。

【使用方法等】

＊ ＊〔組み合わせる医療機器〕

本品は、パュンク ディスポバルーンシステム(承認番号：22200BZX00126000)およびパュンク トロッカーハウジングR(届出番号： 27B1X00040000057)と組み合わせる使用すること。

1. 本品は未滅菌品であるため、必ず滅菌をしてから使用する。
 2. 本品をトロカールスリーブに挿入し、小切開した部位に穿刺する。
 3. トロカールスリーブを目的の位置に固定し、本品を抜去する。
 4. その後、内視鏡下手術を進めていく。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・使用前に、本品表面に水滴・異物等が付着していないことを確認する。
 - ・挿入部外径のサイズが正しいことを確認する。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・複数メーカーの内視鏡器具及び付属品と併用する際は、各器具との互換性・適合性等の安全確認を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管の条件〕

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 使用前後の確認
使用前後に製品の破損が無いか確認する。
 2. 洗浄について
 - 1) 使用後すぐにトレイ等のにせ、蒸留水を含ませた布でカバーする（乾燥を防ぐため）。
 - 2) 本品を酵素洗浄剤に浸し、一定時間(洗浄剤メーカーが規定する)浸漬後、水ですすぐ。

- 3) 表面に傷をつけない柔らかい毛状のブラシを使用し、酵素洗浄剤に浸しながら洗浄する。異物を完全に取り除けるまで2)～3)の工程を繰り返す。
 - 4) 水道水ですすぎ、超音波洗浄機で洗浄する。
 - 5) 清浄度を目視で確認し、必要であれば2)～4)の工程を繰り返す。
 - 6) 圧縮空気または柔らかい布を用いて完全に乾燥させる。

注：洗浄を効果的に行うために、使用後すぐの洗浄を推奨する。すぐに洗浄しなかった場合、汚物の付着や分泌物の乾燥により、洗浄が困難になり、器具にダメージを与えるおそれがある。

注：超音波洗浄時は各部品が接触しないように注意すること。

3. 滅菌について

本品はオートクレーブ滅菌を用いて滅菌すること。

〔推奨滅菌条件〕

温度：134℃、気圧：3bar、時間：4分

注：滅菌前の全ての汚物、組織、汚れを十分に洗浄すること。

注：滅菌の際は、表面全てに直接蒸気があたるようにし、滅菌後は完全に乾燥させ、器具に蒸気や水滴が残存しないように注意すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

■製造販売業者

株式会社ジェイエスエス

＊大阪市中央区道修町 1-6-7 TEL：06-6222-3751

■外国製造業者

パュンク社

(Pajunk GmbH Medizintechnologie)

ドイツ