

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 トロカールハウジング コード 70224000
 (一般医療機器) リデューサ コード 70225000)

パュンク トロッカーハウジングR

JPJF0052

【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)に装着するトロカールハウジングである。本品には、以下の型式がある。
 全体図)



品番	バルブ	可動
1285-26-11	トラップドア	オート
1285-13-11		マニュアル
1285-21-11	シリコン	—

[作動・動作原理]
 本品は備え付けられているバルブ又はキャップにより、鉗子類の挿入時の気腹ガス漏れを最小限にする。

【使用目的又は効果】

トロカールスリーブに取り付ける器具をいう。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートで、様々なサイズ又はデザインのものがある。

【使用方法等】

＊＊[組み合わせて使用する医療機器]
 本品は、パュンク ディスポザブルバルーンシステム(承認番号：22200BZX00126000)およびパュンク オプチュレーターR(届出番号：27B1X00040000056)と組み合わせて使用すること。

- (例：トラップドアバルブタイプ)
- 本品は未滅菌品であるため、必ず滅菌してから使用する。
推奨滅菌方法はオートクレーブ滅菌である。
 - ストップコックをハウジングに挿入し、ストップコック固定用ネジで固定する。
 - O-リングが正しい位置にあることを確認し、シールを装着する。
 - シリコンバルブに損傷等が無い事を確認し、装着する。
 - キャップを取り付ける。
 - 本品をパュンク バルーンシステム(別売)に取り付け、トロカールスリーブの使用 방법에従い、内視鏡手術を進めていく。

[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。
 ・シリコンバルブに損傷が認められた場合、すぐに新しいシリコンバルブに取り替えること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]
 ・O-リング、キャップ、シール等が劣化していないことを使用前に確認すること。[気腹ガスが漏れるおそれがある。]
 ・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]
- 使用前の確認
使用前後に製品の破損が無いを確認する。
 - 洗浄について
 - 1) 使用後、各部品を分解し、適切な洗浄剤に浸漬する。
 - 2) 一定時間(洗浄剤メーカーが規定する)浸漬後、全ての部品を水ですすぐ。
 - 3) 柔らかい毛状のブラシを使用し、注意深く洗浄する。その後、十分にすすぐ。
 - 4) 各部品をステンレストレイにのせ、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 1)～4) の工程を繰り返す。
 - 6) 各部品を完全に乾燥させる。
 - 7) 潤滑剤を塗付する。滅菌前にストップコックとストップコック固定用ネジを所定の位置に取り付ける。
 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。
 - 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：2.3bar、時間：7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