

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器

一般医療機器 内視鏡用トロカール JMDN 37144000

MITフォース 3mm トロカール

【警告】

- ・本品は未滅菌で販売されています。必ず洗浄、滅菌してから使用してください。滅菌の条件及び方法は【使用方法等】に従うこと。
- ・使用前に破損等の異常の有無を確認すること。破損等の異常が発見された場合は使用しないこと。
- ・バルブは再使用しないで使用毎に交換すること。

【禁忌・禁止】

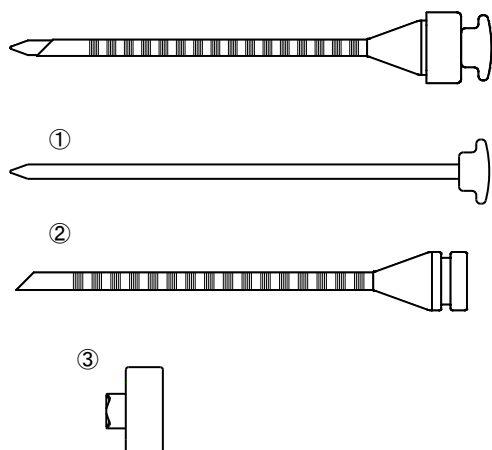
- ・本品を曲げ、切削、打刻等の二次加工（改造）は絶対行わないこと。〔折損する可能性があり、意図した機能を保てないため〕
- ・本品の使用目的以外には使用しないこと。〔使用目的、効能又は効果の項参照〕
- ・処置中はすべての電気機器に絶対に接触しないこと。〔電気機器からの漏れ電流により患者等に悪影響を及ぼすおそれがある〕
- ・本製品の使用に際しては、トルクの掛かるような捻りの動作は絶対に行わないこと。〔変形や破損の原因となり、使用できなくなる〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、カニューレとバルブとトロカールの構成です。長さが2種類ある。

(1) 各部の名称



番号	名 称	材 質
①	トロカール	ステンレス鋼
②	カニューレ	ステンレス鋼
③	バルブ	シリコンゴム

(2) 種類

品 名
トロカール75mm
トロカール100mm

2. 原理

カニューレにバルブ、トロカールを組み込みトロカールの先端部を利用して体内に穿刺する。その穿刺後にトロカールを抜き、処置器具類を挿入する。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡手術に際して体腔内に穿刺し、処置器具類の挿入抜去に使用する手術器具です。本品はバルブ以外は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 使用前

(1) 本品に、汚れ、バリ、傷及び破損・変形等、その他の異常がないことを確認する。

(1) 使用前に高圧蒸気法滅菌（オートクレーブ滅菌）を行って下さい。

高圧蒸気法滅菌の推奨条件は、134℃ 6分～8分間。

*

高圧蒸気法滅菌（オートクレーブ滅菌）以外の滅菌は行わないこと。

2. 使用方法

(1) カニューレ、バルブ、トロカールを組み合わせる。

(2) 2～3mm程度の皮膚切開をし、切開孔にトロカール先端部を利用して穿刺する。

穿刺の際は、内視鏡下で完全に腹腔内に達している事を確認すると共に、内臓及び血管系の損傷に十分注意すること。

(3) トロカールを抜き、カニューレより組み合わせて使用する医療機器「MITフォース 3mm」（医療機器届出番号：09B1X10001000018）を挿入する。

(4) 処置後、カニューレと組み合わせて使用する医療機器共に抜去する。

3. 使用后

(1) カニューレからバルブを取り外す。

(2) 付着している血液、体液、組織及び薬品等を取り除くために速やかに洗浄を行う。

尚、本品の組立・分解・洗浄・滅菌の作業は、別紙「MITフォース 3mm トロカール組立・分解・洗浄・滅菌について」を参照して下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合は、使い捨てとし医療廃棄物として適切に処理すること。

＜使用注意＞

- (1) トロカール、鉗子類のカニューレへの挿入、抜去は勢いをつけて行わない事。
** また、バルブに対して真直ぐになるように挿入、抜去すること。
〔内部のバルブが破損してガス抜けを起こしたり、破損したバルブの破片が脱落する恐れがあるため。〕
- (2) 鉗子類をカニューレに挿入、抜去する際には、鉗子類のジョウを完全に閉じたまま行うこと。
〔内部のバルブが破損してガス抜けを起こしたり、破損したバルブの破片が脱落する恐れがあるため。〕
- (3) 使用中、異常に気付いた場合は、直ちに使用を中止すること。
- (4) 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じた場合は使用しないこと。
- (5) 洗浄は中性洗浄剤（Ph11 以下のもの）を使用して行なうこと。苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄液で本品を洗浄しないこと。〔変色又は腐食し作動不良を招く恐れがあるため〕
- (6) ステンレス鋼は錆びにくい金属ですが、洗浄、保管等が不適切な場合は錆びます。適正な乾燥状態で保管をすること。

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損、変形。
 - ・ 落下、衝撃等による製品の破損、変形。
 - ・ 金属腐食や疲労等による破損。
- (2) 有害事象
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷。
 - ・ 感染症や壊死。
 - ・ 金属への過敏反応。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 洗浄後は十分乾燥させ、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。
- (2) 埃や化学薬品の影響がなく、直射日光を避けて常温、常湿で保管すること。又 結露状態は無きこと。
- (3) 変形や損傷の原因となりうる硬い物との接触や衝撃を避け、他の製品と干渉しないように保管すること。
- (4) 滅菌した製品は滅菌性を保持できる適切なケース等に入れて保管すること。

2. 耐用期間

- (1) 本品の金属部（カニューレ、トロカール）は、使用に際して本書に記載されている事項を守り正しく使用される場合において、1 年、又は 50 症例の短い方とする。
- (2) 誤った使用、取扱いによる破損に対しては保証されません。
- (3) 廃棄する場合は医療廃棄物として適切に処理する。

【取扱い上の注意】

本品は落下や衝撃等の起こらないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなることを防ぐため、付着した血液、体液、組織及び薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- (2) 洗浄の仕上げすぎは、精製水、脱イオン水、濾過水等を使用して行うことを推奨します。
- (3) 洗浄及び仕上げすぎ等の汚染除去を行った後は、血液、体液、組織及び薬品等の異物及び洗浄剤等が付着していないことを確認すること。汚れ又は洗浄剤等の付着がある場合は、滅菌しないこと。付着物を除去した状態で滅菌すること。
- (4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は器具表面を損傷するので使用を避けること。
- (5) 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。

2. 点検

- (1) 本製品に関して、破損、変形、腐食等がないことを確認する。

＜その他＞

「MIT フォース 3mm トロッカー組立・分解・洗浄・滅菌について」は添付文書と共に同封していますが、もしお手元がない場合はご連絡くだされば送付致します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 株式会社スズキプレシオン
住 所： 〒322-0251 栃木県鹿沼市野尻 113 番地 2
電 話： 0289-65-6001