

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 トロカールスリーブ 37148001

ミニミニトロカールスリーブ

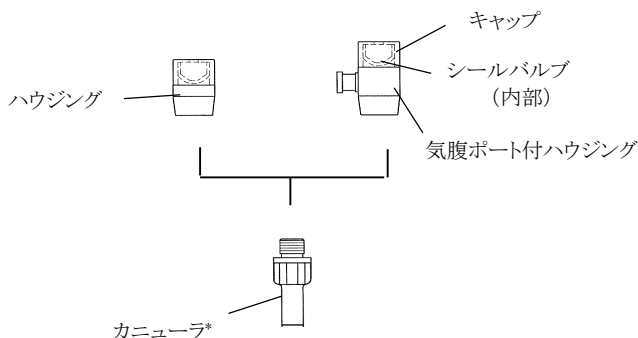
【警告】

<併用医療機器>

- ・複数のメーカーの内視鏡器具及び付属品を併用する場合、術前に各機械の互換性・適合性及び絶縁性・アースなどの安全確認を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

ハウジングには、ハウジングと気腹ポート付ハウジングの2タイプがある。切開創におかれた開創器に装着することにより、腹腔鏡下手術における手術器具(5～5.5mm 径)の挿入口となる。本品は、再滅菌、再使用可能である。ただし、キャップ及びシールバルブは使い捨てである。



製品 NO.	品 名
HCS2-F*	ミニミニトロカールスリーブ
HPCS2-F*	気腹ポート付ミニミニトロカールスリーブ
HAA2	アクセサリ (シールバルブ・キャップ)
HAP	パンチ

【使用目的又は効果】

トロカールを抜去後、身体に作業用チャンネルを作製するために用いる小型のプラスチック製トロカールスリーブである。

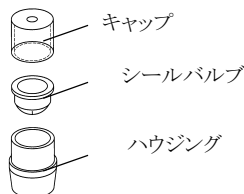
【使用方法等】

<使用前>

- ・本品は未滅菌品のため、使用に際しては【保守・点検に係る事項】を参照して、必ず洗浄を行い、所定の方法で滅菌する。
- ・手術前に【保守・点検に係る事項】を参照して、点検を行う。

<使用方法>

1. 本品及び交換部品のアクセサリ(キャップ、シールバルブ)を滅菌する。
2. ハウジングにシールバルブをのせ、次にキャップをかぶせる。



3. 開創器の気腹用フタ・キャップにΦ4の穴をあけ、ハウジング又は気腹ポート付ハウジングとカニューラとでゴム又は樹脂膜を挟み、ネジを強く締め付けて、固定する。

締め付けがゆるいと、ガス漏れの原因となる。

4. 腹壁に設置された開創器に装着する。
5. 気腹ポート付ハウジングの場合は、ルーアコネクター付チューブを接続して気腹ガスを導く。
6. 適切な気腹圧までガスを注入する。
7. 適切なサイズの手術器具の挿入及び抜去ができる。
8. 使用後は直ちに分解し、キャップ、シールバルブは廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・あらかじめ、挿入する鉗子類との滑り性等の相性を確認すること。
- ・必ず、挿入する鉗子類のシースに滅菌済潤滑油を塗布すること。[シールバルブの損傷及び腹腔内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- ・鉗子類を挿入する際は、極力垂直に挿入すること。[斜め方向からの挿入は、シールバルブの損傷及び腹腔内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- ・鉗子類を挿入・抜去する際は、鉗子類の先端部を閉じた状態で操作すること。[シールバルブの損傷及び腹腔内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- ・キャップ、シールバルブは再使用しないこと。
- ・操作中に過度の抵抗等の異常を感じた場合は、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・滅菌済の状態では保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期限を管理すること。
- ・本品は消耗品(修理不可能)である。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は、速やかに洗浄し、高圧蒸気滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌すること。(時間、温度及び圧力の設定は滅菌器製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)
- ・使用前に、破損・変形・亀裂・部品の不足がないか点検し、異常が認められる場合は使用しないこと。

<洗浄方法>

1. 本品を、ハウジングとカニューラに分解する。
2. 使用したキャップ、シールバルブは廃棄する。
3. 洗浄溶液に浸漬する。(浸漬時間や濃度については、洗浄剤の製造元の指示に従うこと。)
4. 医療用中性洗剤を用いて柔らかいスポンジでよく洗い、血液や微細組織片など、こびりついた成分を全て取り除く。
5. 管腔内は適切な洗浄ブラシ・シンジ等を用いて洗浄する。
6. 完全に清掃されていることを確認する。
7. 洗浄剤の残留がないよう蒸留水・脱イオン水で十分にすすぐ。
8. すぐに乾燥させる。

<滅菌方法>

- ・分解したままで、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)またはエチレンオキシドガス滅菌する。(時間、温度及び圧力の設定は、滅菌器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)
- オートクレーブ滅菌 プレバキューム式 134℃ 5分 推奨

【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: 株式会社平田精機
〒273-0128 千葉県鎌ヶ谷市くぬぎ山 2-10-17
TEL 047-386-2101