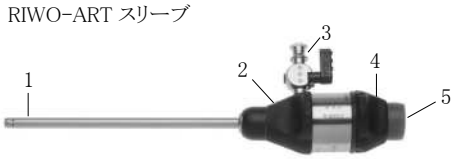
**2018年4月（第3版）
*2017年 11月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
医療機器届出番号: 13B1X00172RW0069

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

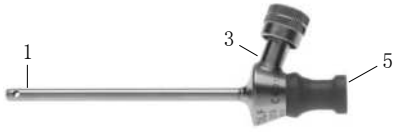
トロッカースリーブ

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じてください。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉
1. RIWO-ART スリーブ



2. ルアーロックコネクター付スリーブ



3. スレッド付プラスチックスリーブ

4. スレッド付、ルアーロックコネクター無プラスチックスリーブ

5. ルアーロックコネクター付メタルスリーブ

1.シースチューブ　2.ハウジング　3.ルアーロックコネクター
4.ハウジングキャップ　5.シーリングキャップ

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉
ステンレス鋼、ポリフッ化ビニリデン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリフェニルサルフォン、シリコーンゴム

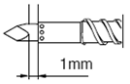
〈原理〉
本品をトロカールと併用し体内へ挿入後、トロカールを抜去することで体腔内に作業用チャンネルが作成される。本品のシースチューブを介して、体腔内へ内視鏡や処置具などを導くことにより、観察及び処置を行うことができる。

【使用目的又は効果】
本品は、トロカールと組み合わせることで小型器具になる金属製又はプラスチック製のスリーブで、体腔を穿刺することを目的とする。挿入後本品からトロカールを抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作成される。

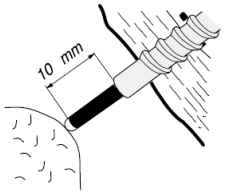
【使用方法等】
1. 使用手順
   1) 使用前に汚れ、傷等の損傷がないか、また全体的に異常がないか確認する。
   2) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
   3) 必要に応じて、ハウジングキャップやアダプタを装着する。
   4) シーリングキャップを装着後、別用意のトロカールを本品の根元奥まで挿入する。
   5) 施術に必要な位置から本品を体腔内へ挿入後、トロカールのみを抜去し、作業用チャンネルを作成する。
   6) 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品及び完備性を確認する。本品のパーツを交換する場合は、製造業者指定のパーツを使うこと。
   7) 本品に付着した体液等を洗浄した後、滅菌し、乾燥後保管する。
   8) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

2. 推奨滅菌方法・条件
   高圧蒸気滅菌法 134 ℃ 4 分

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがあるとともに、患者に危害が及ぶおそれがある。]
2. 本品挿入時は、内視鏡下で本品の先端位置を確認すること。トロカールの先端が体腔内で自由になるところまで、トロカールを装着した本品を体内へ挿入すること。[器官や血管等に接触すると重篤な合併症を生じるおそれがある。]
3. 穿刺範囲に障害となる血管がないこと及び癒着がないことを確認すること。[臓器を損傷するおそれがある。]
4. 本品を体腔内へ挿入するときの損傷を避けるため、先端は下図のようにトロカールスリーブのシースチューブから最低 1 mm の所で突き出ていること。



5. 併用するインスツルメントの先端は、必ず閉じた状態で併用するトロカールスリーブに挿入、あるいは抜去すること。[本品の破損を招くおそれがある。]
6. フック形状など遠位先端が彎曲したインスツルメントを使用する場合は、手術前にそのインスツルメントが障害なく本品に挿入されることを確認すること。
7. レーザー光線を併用する場合は、規定された防護用品を着用し、目的の組織を特定し、視野に入ってからレーザー光線を発振すること。レーザー光線を本品や併用するインスツルメントに向けないこと。
8. 高周波インスツルメントを併用する場合は、通電中、高周波インスツルメントの高周波電流下部分は、トロカールスリーブのシースチューブの遠位末端に対して最低 10 mm の安全距離をとること。



9. 本品挿入ラインから臓器が離れるように、患者に適切な体位を取らせること。
10. 皮膚切開の際には、スリーブの直径よりやや小さめの切開が望ましい。[本品のサイズより切開が大きい場合、固定が不安定になるおそれがある。]
11. 術中の本品の破損などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
12. 手技及び使用目的に応じて適切なサイズ、形状を選択し使用すること。
13. 本品先端部を血管や臓器に向けないこと。
14. 穿刺後、臓器に損傷がないことを確認すること。
15. 本品の抜去後は、穿刺部に出血が無いかを必ず確認し、出血が認められる場合には、速やかに適切な方法で止血処置をすること。
16. 気腹圧を解除する場合には、必ず本品を抜去すること。[臓器を損傷するおそれがある。]
17. 胸腔内で使用する場合、胸腔に十分なスペースがない又は肺が十分に虚脱していない状態では使用しないこと。[血管又は臓器等の損傷に繋がりやすいため。]
18. スレッドのないトロカールスリーブと本品を併用する場合、操作によってはポートから外れてしまう場合がある。その場合は、外科用糸を用いてトロカールスリーブを腹壁に固定すること。
19. 使用中、本品に付着した血液や体液等はガーゼや滅菌水を用いて、定期的に残渣を取り除くこと。[器具に付着した血液や体液は生理食塩液と同様に腐食性が高く、乾燥して残渣が付着することを防ぐため。]
20. 保管や移動の際は機器の破損や汚染を防ぐため、密閉容器を使用すること。
21. 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
22. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈RIWO-ART スリーブにおける注意事項〉
本品と持針器を併用する際は、次のことに注意すること。
1. 針を抜去する際、ハウジング内部のトロカールスリーブ用ボールによってその動きが妨げられないようにするため、持針器の先端と針の間をできるだけ近くし、糸を短くして保持すること。
2. 金属製のシースチューブと高周波インスツルメントを併用しないこと。
3. 外径 3.5mm以下のシースチューブと高周波インスツルメントを併用しないこと。
4. アダプタを接続して使用する際は、その固定具合を確認すること。
5. 本品とトロッカーの組立時、リングは自由に回転することを確認すること。

〈スレッド付プラスチックスリーブにおける注意事項〉
ガスが組織に吸引されることを防ぐため、本品が体腔内に置かれてから、ガスを送気すること。また、穿刺範囲を内視鏡で確認し、送気装置のパラメーター表示に注意すること。

〈ルアーロックコネクター付スリーブ及びスレッド付、ルアーロックコネクター無プラスチックスリーブにおける注意事項〉
1. 送気が不要の場合は、併用するトロカールスリーブのルアーロックコネクターのキャップを閉めること。
2. 外径 2mmのシースチューブと高周波インスツルメントを併用しないこと。

〈不具合・有害事象〉
1. 不具合
製品の破損・脱落

2. 有害事象
1) 臓器損傷
2) 出血
3) 皮下気腫
4) 大網気腫
5) 腸間膜気腫
6) 気腹ガス漏れ

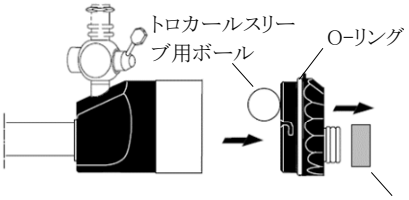
【保管方法及び有効期間等】
1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

2. 滅菌後の保管
気温: 5 ℃～40 ℃の条件下で保管すること。

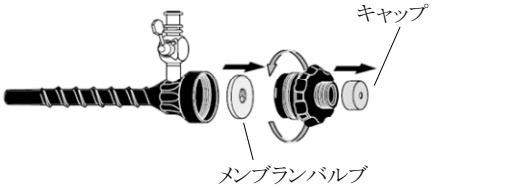
【保守・点検に係る事項】
〈保守・点検〉
1. 目視点検
1) 本品に傷等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。

2. 機能点検
1) ルアーロックコネクターがスムーズに動くか確認すること。
2) 30 mmHg(0.04 bar)の圧力で、気密性を点検し、漏れ率が 100 ml/min 未満であること。
3) 点検は全て分解し行うこと。

〈RIWO-ART スリーブの場合〉



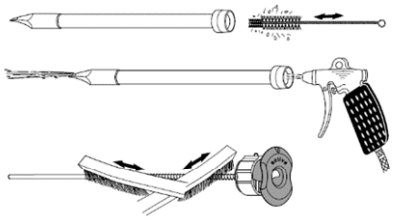
〈スレッド付プラスチックスリーブの場合〉



〈洗浄、消毒、滅菌〉
1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
1) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
2) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
3) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
4) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
5) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
6) 乾熱滅菌器は使用しないこと。

7) 洗浄前に全てを取り外して分解すること。
8) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
9) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。使用後 6 時間以上経ってから、再生処理を行う場合は、水を充填した 20 ml の注射器を用いて、空洞部分を洗い流すこと。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40 ℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
10) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 3 bar～ 4 bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は 20 秒以上の持続加圧をすること。

2. 用手洗浄
1) 洗浄
(1) 洗浄溶液を充填した 20 mL シリンジで管腔を洗浄する。
(2) 最低 5 分洗浄溶液の中に浸漬し、その後内部をブラッシングする。
(3) 残留物を除去するために、全ての管腔と表面を柔らかいブラシで最低 5 秒ブラッシングすること。
(4) 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストル(洗浄圧力 3 bar～4 bar)を用いて洗い流すこと。以下の方法を推奨する。
ーフラッシュ加圧（最低 5 回連続）又は持続加圧（最低 20 秒）



2) 消毒
(1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
(2) 本品を、洗浄ピストル(洗浄圧力 3 bar～4 bar)を用いて洗い流す。以下の方法を推奨する。
ーフラッシュ加圧（最低 5 回連続）又は持続加圧（最低 20 秒）

3) 乾燥
内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3. 超音波洗浄
1) 超音波洗浄液は、製造元の指示に従い使用すること。
2) 汚れが落ちにくい場合には、可動部分を超音波浴槽内で前洗浄すること。洗浄剤と消毒剤を考慮にいれ、超音波処理時間 3 分～5 分、周波数 35 kHz～40 kHz、最高温度 45 ℃を遵守すること。
3) 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
4) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4. 機械洗浄
1) 洗浄
(1) 機械洗浄の前に、用手洗浄すること。
(2) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
(3) 分解したパーツは小部品用バスケットに収納すること。
(4) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って洗浄すること。
推奨条件
① 4 分以上冷水での前洗浄
② 排水
③ 6 分以上 55 ℃において洗浄剤での洗浄
④ 排水
⑤ 3 分以上 40 ℃以下の温水道水での中和
⑥ 排水
⑦ 2 分以上 40 ℃以下の温水道水での中間濯ぎ
⑧ 排水

2) 消毒
DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。
3) 乾燥
(1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
(2) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

5. 滅菌
本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。
1) 滅菌前の組立
組立時、滅菌時の応力亀裂を避けるため、また、蒸気流入を確実にするため、トロッカースリーブをロックしないこと。使用前にトロッカースリーブをロックすること。
2) 高圧蒸気滅菌
(1) ISO17665 あるいはそれに準じた規格に従った高圧蒸気滅菌器を使用して、次の条件で滅菌すること。
① 温度保持時間: 134 ℃で 4 分
② 乾燥時間: 10 分～20 分
③ 排気: 3 サイクル
④ 最高滅菌温度: 138 ℃
(2) 高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

【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
株式会社メディカルリーダース
Tel: 03-5803-9271

外国製造業者
リチャード・ウルフ GmbH（ドイツ）
Richard Wolf GmbH