

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 トロカールスリーブ 37148001

リチャードウルフ 内視鏡用トロカールスリーブ

【警告】

適応対象（患者）

- 伝達性海綿状脳症（及び関連疾患）等の感染疾患の診断を受けた患者（可能性のある患者を含む）に使用する場合は、他の患者及び使用者等に感染しないよう予防措置を講じること。[感染が拡大する恐れがある]

使用方法

- 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加える恐れがある。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]

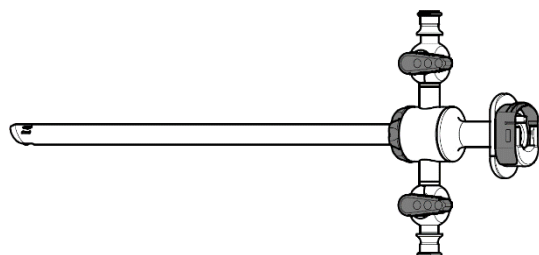
使用方法

- 本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]

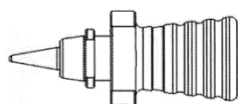
【形状・構造及び原理等】*

1. 概形

1) トロカールスリーブ



2) ストップパー



2. 形状

1) トロカールスリーブ

タイプ A

製品番号	全長	有効長	内径	外径	全幅
89121.1260	178.05	130.6	4.1	6.0	72.0
89121.1263	178.05	130.6	4.1	6.3	72.0
891221232	105.6	60.0	2.5	3.2	72.0
891221235	105.6	60.0	2.5	3.5	72.0
891221241	110.25	77.5	2.8	4.1	72.0
891221255	177.8	130.0	4.1	5.5	72.0
891241141	190.4	144.5	2.8	4.1	44.0
891241241	190.4	144.5	2.8	4.1	72.0

タイプ B

製品番号	全長	有効長	内径	外径	全幅
8912312603	179.0	145	4.1	6.0	72
8912312607	258.8	215	4.1	6.0	72

タイプ C

製品番号	全長	有効長	内径	外径	全幅
89121.0260	178.05	132.0	4.1	6.0	69.0
891220124	69.45	40.0	2.0	2.4	41.0
891220128	69.45	40.0	2.0	2.8	41.0
891220132	105.6	60.0	2.5	3.2	41.5

2) ストップパー

タイプ A

製品番号	全長
89101.0000	38.5

タイプ B

製品番号	全長
891040000	36.0

単位：mm

【使用目的又は効果】

本品は、トロカールと共に用いる金属製スリーブで、体腔の穿刺に用いる器具である。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を作製することができる。ガス、液体の供給用のポートがある。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前

- 1) 本品に傷、損傷が無いことを確認する。
- 2) 洗浄、滅菌されていること。

2. 使用時

- 1) トロカールを本品のタブにかみ合うまで軸方向に挿入する。
- 2) 送水及び排水チューブをストップコックに接続する。

3. 使用後

本品のタブを下に押し、その状態を保ち、本品を抜去する。

4. 洗浄

用手洗浄

- 1) 洗浄溶液を充填した 20mL シリンジで細いチャンネルを洗い流す。
- 2) 最低 5 分間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、柔らかいブラシで外側を最低 5 秒間ブラッシングする。
- 4) 最後に、洗浄ガンを用いて最低 20 秒間又は 5 回噴射（3～4 バール）してインスツルメントを丹念に洗い流す。認可された洗浄液を充填した 5mL シリンジで本品を完全に満たす。

機械洗浄

- 1) 機械洗浄の前に、用手洗浄してください。
- 2) カニューレ型トロカールを洗浄バスケットの洗浄ノズルに差し込んでください。
4 分以上冷水での前洗浄
排水
55℃の洗浄剤で 6 分以上洗浄
排水
3 分以上中和（＜40℃）
排水
2 分以上中間濯ぎ（＜40℃）
排水

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P43-A1

5. 滅菌

本品は低温滅菌も使用できるが下記の滅菌を推奨する。

蒸気滅菌

温度保持時間 : 4 分間 134℃+4℃
最高滅菌温度 : 138℃
排気 : 3 サイクル
乾燥時間 : 10～20 分間

使用方法に関する使用上の注意

- 本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷したり、使用者が負傷する恐れがある]
- 使用前後毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている場合は使用しないこと。[本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある。]
- 本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷する恐れがある]
- 低温滅菌法で滅菌する場合、異なる滅菌方法を交互に選択しないこと(例えば、過酸化水素プラズマ滅菌及び過酢酸滅菌)。[本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある]

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意

- 本品と併用する機器の取扱説明書等を参照すること。[不適切な使用により、本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- 併用機器を使用する場合は、有効長及び外径等が本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷するおそれがある]
- 本品を関節腔内へ無傷的挿入する場合は、本品とトロカーのカラーコードが一致していることを確認すること。[トロカーの不適切な組み合わせによる損傷のおそれがある]
- 挿入時、トロカーの先端部を、本品に挿入した後、シースチューブから約 1.5mm 突出させること。[本品の損傷及び使用者が負傷する恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

- 本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- 水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- 温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- 振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

<操作／保管条件>

温度 : 10℃～40℃ / -20℃～60℃
湿度 : 30%～75% / 10%～90%
気圧 : 700hPa～1060hPa / 700hPa～1060hPa

【保守点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

- 本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- 修理依頼の際にはトロカースリーブ上に記載されている製品番号及びロット番号等を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。
- 修理品は、感染予防等のため必ず滅菌済のものを輸送すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者（問い合わせ先）：

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。