

R.Wolf トロカールスリーブ

【警告】

適用対象（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]
- ・電導性の高い灌流液（生理食塩液）は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

本品は内視鏡又は処置具を標的部位まで導くため、体腔に作業用チャンネルを作成するために使用するトロカールスリーブである。

製品番号	全長 mm	内径 <短径×長径>	外径 <短径×長径>
892206038	102	2.9 x 5.25mm	3.8 x 6.2 mm
892206041	102	3.2 x 5.75mm	4.1 x 6.7 mm

製品番号	有効長	外径
892209104	有効長 120 mm	4 mm
892209204	有効長 160 mm	4 mm
892209304	有効長 165 mm	4 mm
892209210*	有効長 165 mm	10.5 mm

製品番号	色	全長又は有効長	外径
892209007	緑	全長;178 mm	7 mm
892209008	青	全長;178 mm	8 mm
892209009	赤	有効長;165 mm	9.5 mm

【使用目的又は効果】

本品は体腔の中で観察、処置を行うために、トロカールと組み合わせて体腔へ穿刺し、光学視管（内視鏡）や処置具などを導くチャンネルを作製することを目的とする。

【使用方法等】

詳細は製造販売業者が指定する所定の取扱説明書で確認すること。

使用方法

1. 本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法として蒸気滅菌、過酸化水素プラズマ滅菌、ガス滅菌、過酢酸滅菌が可能であるが、以下の条件下での蒸気滅菌が推奨される：

<蒸気滅菌> 132～138℃にて 4 分間

2. 本品の使用方法は以下のとおり。尚、併用機器と組み合わせた詳細な使用方法については附属の取扱説明書を参照すること：

- 1) 穿刺針（構成品外別品目）等に沿ってダイレータ（構成品外別品目）を標的部位へ挿入する。
- 2) ダイレータに沿って本品を挿入する。
- 3) 標的部位に達したらダイレータを抜く。
- 4) フルイドアダプタ又はハンドル（構成品外別品目）を接続する。必要に応じて延長用スリーブを接続し、マレット等（構成品外別品目）で叩くことで、さらに標的部位へ挿入する。
- 5) 標的部位に到達したら、スリーブ内腔より内視鏡又は処置具（構成品外別品目）を挿入する。
- 6) 処置後は、附属の取扱説明書に従い、洗浄及び滅菌処理を行う。

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、使用者が負傷するおそれがある]
- 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。[本品が損傷するおそれがある]
- 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（併用に注意すること）

- 本品と併用する機器の取扱説明書を参照すること。[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]
- BF 又は CF 形機器のみを本品と併用すること。本品を能動機器と併用する際は患者漏れ電流が許容範囲内であることを確認すること。[患者及び使用者が電撃をうけるおそれがある]
- 本品と共に高周波装置、吸引・灌流装置等を使用する際には、それらの製品の取扱説明書等に従うこと。[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]

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 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。

【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：

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 グリーンオーク高輪台

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。