AC-EN006-006

B|BRAUN　　AESCULAP®

** 2016 年 4 月（第 6 版　新記載要領に基づく改訂）
＊2013 年 11 月（第 5 版）

届出番号：13B1X00218125006

機械器具 25　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡固定具　37090030

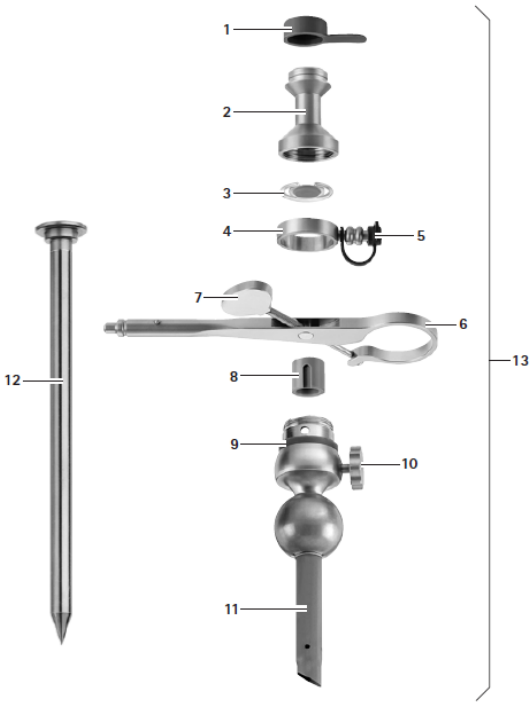
エンドフリーズ

＊【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

＜全体図＞

＜分解図＞



1：シーリングキャップ
2：トロッカーボディー
3：シリコンフラップバルブ
4：リング
5：ルアーロックコネクター（気腹用バルブ）
6：トロッカーホルダー
7：ストレインニングスクリュー（締め込みネジ）
8：クランピングエレメント
9：コードリング
10：フィックススクリュー（固定ネジ）
11：トロッカーシャフト
12：オブチュレーター

2.　原材料

ステンレススチール

3.　原理

ユニトラック（届出番号：13B1X00218150006）の気動式レトラクションシステムアームに本品を装着し、腹腔鏡又は各種内視鏡、処置具等を把持する。

【使用目的又は効果】

手術時に腹腔鏡又は各種内視鏡、処置具等を保持する。

【使用方法等】

1.　本品は使用前に必ず滅菌をすること。
2.　使用方法
　(1)　内筒を本品に挿入し、腹壁から腹腔内へ挿入する。
　(2)　ボールジョイント部が腹壁に到達するまでトロッカーシャフトを挿入する。
　(3)　トロッカーホルダーをボールジョイント部にはめ込む。
　(4)　トロッカーホルダーを確実にユニトラックもしくはフレキシブルアームのアームに取り付ける。
　(5)　ボールトロッカー内側の鉗子や、スコープをトロッカー本体に固定する為に固定スクリューを回して固定する。
　(6)　気腹チューブを使用する際には、気腹用バルブに接続する。鋭く尖ったり、フック状になった鉗子は軽くまわしながらゆっくりとトロッカーから抜く。
　(7)　トロッカーホルダーについているスクリューをボールジョイント部分で半固定となるようにまわして調整する。
3.　使用後は本品を分解し、適切にできるだけ早く、洗浄をすること。

** ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

** ・新しく開封した場合、最初の滅菌の前には手による洗浄または機械洗浄を行うこと。
・使用前には、損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。
・使用前に本品が正常に動作することを確認すること。

**2.　使用中の注意

・鉗子などの先端部の破損を防ぐために、鉗子やスコープなどを出し入れするときにはスリーブと接触しないようにゆっくり行うこと。
・フラップバルブは内視鏡外科用の器具をトロッカー内に出し入れする際に摩擦を起こさない仕組みになっている。フラップバルブの破損を防ぐために、鋭く尖ったり、フック状になった鉗子は軽くまわしながらゆっくりとトロッカーから抜くこと。
・シーリングキャップ、フラップバルブ、ルアーロックコネクターキャップは消耗するため、破損や機能の低下が生じた際には交換すること。
・良好な視野のもと、本品を使用すること。
・トロッカーホルダーを確実にアームに取り付けること。

**【使用上の注意】

● 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。

［重大な不具合］
・　不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
・　金属疲労による器械器具の破損、分解

［重大な有害事象］
・　不適切な取り扱い、使用方法により、血管、軟部組織、筋肉、内臓等の損傷
・　破損した機械器具の破片の体内留置
・　感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

**【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
  高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

**【保守・点検に係る事項】

- ▪ オブテュレーターをトロッカーシャフト（外筒）にセットした状態で滅菌しないこと。
- ▪ 水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに入れて機械洗浄・滅菌を行うこと。
- ▪ 血液などの付着がある場合は、血液溶解剤に浸漬すること。その場合は機械洗浄や滅菌工程の前に清潔な流水でよく洗い流すこと。
- ▪ 洗浄時の温度は94℃を超えないようにすること。
- ▪ 本製品は、再処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した機器に注油すること。接合部への注油は、Aesculap 機器用オイル、ステリリット（JG598 又は JG600）などを用いること。
- **▪ 毎回洗浄･滅菌工程のあとには､製品が清潔で､機能的に正常で､損傷がなく、緩みや曲り、破損、ひび、消耗、部品が欠けたりしていないか確認すること。

1. 洗浄

効果的な洗浄・滅菌方法

効果的な方法	必要物品及びセッティング	参照
用手洗浄及び浸漬消毒	■ 単回使用シリンジ(20ml) ■ ルアーロックコネクター部分などを開放した状態にすること ■ 乾燥工程においてリントフリークロスやエアーガンを使用する	■ 用手洗浄及び浸漬消毒の項目参照
ブラシによる用手的予備洗浄・機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒	■ 単回使用シリンジ(20ml) ■ 洗浄に適したトレイを使用すること ■ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄機を用いて､内腔のあるパーツと洗浄チューブを接続すること ■ 製品の接続部分などが開放された状態でセッティングすること	■ ブラシによる用手的予備洗浄の項目参照 ■ 機械的アルカリ洗浄及び熱消毒の項目参照

■用手洗浄及び浸漬消毒

- ➢ 用手洗浄前に、流水下で十分な時間をかけて本品を濯ぐこと。
- ➢ 用手洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物がないか確認すること。
- ➢ 必要に応じて、洗浄・消毒工程を繰り返し行うこと。

用手洗浄及び浸漬消毒

段階	手順	温度［°C］	時間［分］	水質
Ⅰ	消毒洗浄	室温	＞15	D-W
Ⅱ	中間すすぎ	室温	1	D-W
Ⅲ	消毒	室温	15	D-W
Ⅳ	最終すすぎ	室温	1	FD-W
Ⅴ	乾燥	室温		

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱イオン水）

第Ⅰ段階

- 消毒洗浄工程で少なくとも 15 分は浸漬する。その際、製品表面がすべて浸漬していることを確認する。
- 適切なブラシを用いて本品から汚れを取り除く。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、ブラッシングする。（1 分以上）
- 洗浄工程の間、コネクター部分等を開放した状態にする。
- その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流す。（5 回以上）

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐ。
- 洗浄工程の間、コネクター部分等を開放した状態にする。
- 十分な時間をかけて水気を切る。

第Ⅲ段階

- 製品を消毒剤に完全に浸漬させること。
- 洗浄工程の間、コネクター部分等を開放した状態にする。
- 単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、十分な時間をかけて製品内腔を少なくとも 5 回は濯ぐ。その際、製品表面がすべて浸漬していることを確認する。

第Ⅳ段階

- 流水下で製品全体を洗い流す。
- 洗浄工程の間、コネクター部分等を開放した状態にする。
- 単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、十分な時間をかけて製品内腔を少なくとも 5 回は濯ぐ。
- 十分な時間をかけて水気を切る。

第Ⅴ段階

- リントフリークロスやエアガン等を用いて製品を十分に乾燥させる。

■用手的予備洗浄併用の機械洗浄・消毒

ブラシによる用手的予備洗浄

段階	手順	温度［°C］	時間［分］	水質
Ⅰ	洗浄消毒	室温	＞15	D-W
Ⅱ	すすぎ	室温	1	D-W

D-W:飲料水

第Ⅰ段階

- 消毒洗浄工程で少なくとも 15 分は浸漬する。その際、製品表面がすべて浸漬していることを確認する。
- 適切なブラシを用いて本品から汚れを取り除く。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、ブラッシングする。（1 分以上）
- 洗浄工程の間、コネクター部分等を開放した状態にする。
- その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流す。（5 回以上）

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐ。
- 洗浄工程の間、コネクター部分等を開放した状態にする。

機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒
洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

- 洗浄用のトレイに製品をセットする。（ブラインドスポットでの洗浄は避けること。）
- 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないようにする。
- 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄器を使用し、内腔のあるパーツと洗浄用チューブを接続する。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にする。
- 洗浄・消毒工程後、製品表面に残存物がないか確認する。

段階	手順	温度［°C］	時間［分］	水質
Ⅰ	予備すすぎ	＜25	3	D-W
Ⅱ	洗浄	55	10	FD-W
Ⅲ	中間すすぎ	＞10	1	FD-W
Ⅳ	熱消毒	90	5	FD-W
Ⅴ	乾燥	－	－	－

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱イオン水）

2. 推奨滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃　5 分

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部　TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG