AC-EN036-005

B|BRAUN　　AESCULAP®

** 2016 年 4 月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）
＊2014 年 11 月（第 4 版）

届出番号：13B1X00218149003

機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器、穿孔器

一般医療機器　内視鏡用トロカール　37144000

エースクラップ　バルーントロッカー

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
「ディスポーザブル　バルーンシャフト」（EJ870P）以外に使用しないこと。「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

（1）トロッカーボディ

（2）ストップコック

2.　原材料
ステンレススチール

3.　原理
本品にて体腔の穿刺を行い、作業用チャンネルを作製する。

【使用目的又は効果】
体腔に穿刺して作業用チャンネルを作製する。

【使用方法】

1.　本品は使用前に必ず滅菌すること。
2.　ディスポーザブル　バルーンシャフト（EJ870P）を開封し、トロッカーボディのシャフトについている取り付け用ねじを緩め、装着すること。
3.　ディスポーザブル　バルーンシャフトの根元が完全に装着され、クリックされるのを確認した後、ねじを締めること。ねじが緩んでいると、正常にバルーンが拡張されない。
4.　ストップコックを取りつけること。
5.　内視鏡でアシストする場合は、内筒を抜いて内視鏡を挿入すること。
6.　切開部から周囲を手で剥離し、トロッカーボディ先端が入りやすいスペースを作ること。
7.　内視鏡で血管などを確認しながら、層を分け入って挿入し、拡張したい部分まで到達させること。
8.　ディスポーザブル　バルーンシャフトのポンプの透明部分をトロッカーボディのシャフトに取り付け、30 回までプッシュすること。30 回以上行いますと、破裂の危険がある。
9.　充分に拡張できましたら、内腔を観察し、出血などのないことを確認した後、エアーを抜いて抜去すること。ストップコックを解放すると、エアーを抜くことができる。
10.　抜去したあとは、小切開用のトロッカー（当社製品の場合：ハイブリッドトロッカー届出番号 13Ｂ1Ｘ00218149009）を用いて、切開部に挿入し、気腹を行うこと。
**11.　使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

** ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
使用前の注意
- 製品を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。
- 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。
- **トロッカーボディー部のネジは確実にしめること。ネジが緩んでいると、正常にバルーンが拡張しない。
- トロッカーボディー内の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。

【使用上の注意】

1.　相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製内視鏡用拡張器	製品仕様の相違により、機器の破損のおそれがある。	規格の異なる内視鏡用拡張器との併用が、機器の破損を導く。

＊2.　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
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・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】
- 使用後は、本品を分解し、すぐに洗浄・滅菌を行うこと。
- 洗浄または滅菌サイクルのあとには、製品が清潔で機能的に問題がないか、損傷していないか、完全に絶縁されているか、緩んだり曲ったり壊れたりひびが入ったりしていないか、部品が欠けていないか確認すること。
- フラップバルブは消耗しますので、破損や機能の低下が生じた際にはお取替えること。

- 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。

1. 洗浄
- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 洗浄時の温度は、94℃を超えないようにすること。

用手的洗浄・消毒

➢ 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物を点検すること。

➢ 必要に応じて洗浄工程を繰り返し行うこと。

浸漬消毒・用手的洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
Ⅰ	洗浄・消毒	室温	15	D-W
Ⅱ	中間すすぎ	室温	1	D-W
Ⅲ	最終すすぎ	室温	0.5	FD-W
Ⅳ	乾燥	室温	ー	

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱イオン水）

第 I 段階
- ➢ 製品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- ➢ 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、製品を流水下で洗浄すること。
- ➢ 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 5 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- ➢ 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こと。（5 回以上）
- ➢ 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第 II 段階
- ➢ 流水下で製品を完全にすすぐこと。

第 III 段階
- ➢ 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- ➢ 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 IV 段階
- ➢ リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させること。

機械洗浄消毒（予備用手的洗浄）

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
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
- ➢ 製品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- ➢ 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、製品を流水下で洗浄すること。
- ➢ 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 5 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- ➢ 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こと。（5 回以上）
- ➢ 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第 II 段階
- ➢ 流水下で製品を完全にすすぐこと。

機械的中性・弱アルカリ性洗浄及び熱水処理

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こと。（ブラインドスポットの洗浄は避けること。）
- ➢ コック付きのトロカーには、コネクターにて直接洗浄注入すること。

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	中和	20	2	FD-W
Ⅳ	中間すすぎ	70	1	FD-W
Ⅴ	熱消毒	94	10	-
Ⅵ	乾燥	90	40	

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱イオン水）

2.滅菌方法

製品の滅菌は高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）によって行うこと。推奨される滅菌条件は以下に示す。

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