

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**

ストップコックがあらかじめ接続されているタイプと、分離
しており接続して使用するものがある。

**** 2. 原材料**

ステンレススチール、PEEK、シリコーンゴム、フッ素ゴム、
ポリアミド

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、それ以上押し込めないのを確認した後、ねじを締めること。
4. 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。
5. 切開部から周囲を指で剥離し、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。
6. 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。
7. 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ストップコックに取り付け、ストップコックを開放状態にして、患者の体形に合わせてバルーンを拡張すること。30 回以上、プッシュを行うと、破裂の危険がある。
8. 十分に拡張できたら、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。
9. 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。
10. 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・滅菌時には製品、特にストップコック部に負荷がかからないようにすること。
- 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するため、破損や機能の低下が生じた際には取り替えること。
- 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、95℃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]	濃度 [%]	水質
I	洗浄・消毒	室温	>15	2	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	—	D-W
III	消毒	室温	5	2	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）

I, III 消毒：ホルムアルデヒド不使用、フェノール不使用、クオタニウム化合物不使用の濃縮液、pH≒9

第 I 段階

- 製品を洗浄剤に少なくとも 15 分間は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 1 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。
- 止めねじ、ジョイントなどの可動部を動かしながら洗浄すること。
- 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。
- 止めねじ、ジョイントなどの可動部を動かしながらすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 III 段階

- 十分に浸漬消毒を行うこと。
- 止めねじ、ジョイントなどの可動部を動かしながら洗浄すること。
- すべての表面が浸漬していることを確認し、適切な単回使用シリンジを使用して内腔を少なくとも 5 回以上はすすぐこと。

第 IV 段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 止めねじ、ジョイントなどの可動部を動かしながらすすぐこと。
- 単回使用シリンジを使用して内腔を少なくとも 5 回以上はすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 V 段階

- リントフリークロスや医療用エアガンなどを用いて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]	濃度 [%]	水質
I	洗浄消毒	室温	>15	2	D-W
II	すすぎ	室温	1	—	D-W

D-W：飲料水

I 消毒：ホルムアルデヒド不使用、フェノール不使用、クオタニウム化合物不使用の濃縮液、pH≒9

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少なくとも 15 分は間少なくとも 1 間は 1 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。
- 止めねじ、ジョイントなどの可動部を動かしながら洗浄すること。
- 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。
- 止めねじ、ジョイントなどの可動部を動かしながらすすぐこと。

** 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）

II 洗浄：

■濃縮液（アルカリ性）：

- pH ≒13
- 陰イオン界面活性剤含有量 5%未満

■0.5%希釈液：

- pH 値 ≒ 11

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。

** 温度[°C]	時間[分]	乾燥時間（推奨）[分]
134-137	3 - 18	20

*【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：0120-401-741

製造元：エースクラップ、ドイツ

Aesculap AG