

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821002

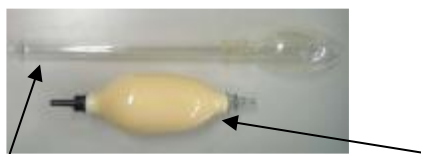
ディスポーザブル・バルーンシャフト

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】



①バルーン トロッカー ディスポーザブル シャフト ②エアポンプ

製品名	素材
バルーン トロッカー ディスポーザブル シャフト	PET、シリコン

- ・シリコンでできたバルーン部分にエアを入れて拡張することによって、腹膜外腔・後腹膜腔での手術の術野の確保をおこなえる。

*【使用目的又は効果】

- ・人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。

*【使用方法等】

- ・必ず弊社のバルーン トロッカー（販売名「エースクラップ バルーン トロッカー」届出番号 13B1X00218149003）本体に取りつけて使用すること。
- ・ディスポーザブルのシャフトを開封し、トロッカー本体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。
- ・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。
- ・別売りのストップコックを取りつけること。
- ・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。
- ・切開部から周囲を手で剥離し、トロッカー先端が入りやすいスペースを作ること。
- ・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。
- ・同梱されているエアポンプの透明部分をトロッカーシャフトに取り付け、30 回までプッシュすること。
- ・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、エアを抜いて抜去すること。
- ・エアポンプの黒い部分を取り付けてプッシュすると、エアを抜くことができる。
- ・抜去したあとは、小切開用のトロッカー（当社製品の場合：販売名「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。

使用方法等に関連する使用上の注意

<使用中>

- ・30 回以上プッシュし、拡張すると（900ml）破裂の恐れがある。30 回以上プッシュしないこと。

*【使用上の注意】

1. 相互作用

[併用注意]（併用に注意すること）

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 バルーン トロッ カー	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 用バルーン トロッ カーとの併用が、機器 の破損を導く。

2. 不具合・有害事象

[その他の不具合]

- ・バルーンの破裂

*【保管方法及び有効期間等】

- ・高温多湿、水濡れを避けて保管すること。
- ・上から重たいものを置いたり、落としたり、ぶつけたりしないこと。

**【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：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG