

＊2017 年 11 月改訂（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）
2012 年 2 月 1 日作成（新様式第 1 版）

届出番号：13B1X00072001249

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

プレッツェルフレックス

【禁忌・禁止】＊

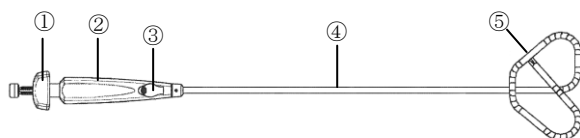
- 本品使用前に必ず滅菌を施すこと。
- 本品を使用する前に、必ず本品が正しく機能する事を確認すること。必ず医師の目視下及び鏡視下にて使用すること。腹腔鏡下手術の挿入に際してはモニタを確認しながら確実に行うこと。
- 本品は使用中の電気メス等の医用電気機器と直接接触させないこと。
- 作動ノブをきつく締めすぎないこと。[破損する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

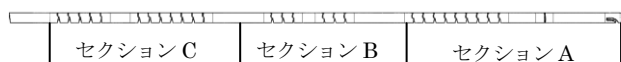
●構成

本品のシャフト部分、セグメント部分はステンレススチール製である。

(1) プレッツェルフレックス本体



⑤セグメント部分（拡大図）



番号	名称
①	作動ノブ
②	ハンドル
③	ルアーロックコネクタ
④	シャフト
⑤	セグメント部分

(2) 滅菌保護スリーブ



本品はプレッツェルフレックスのセグメント部分が挿入できる構造である。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織の機械的作業に用いるものをいう。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

組立てと分解

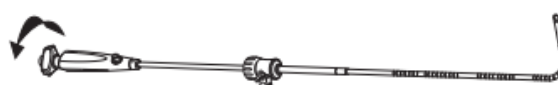
本機器の挿入：

洗浄と滅菌のガイドラインに従って、使用前に本機器の洗浄と滅菌を行う。

1. 通常の方法で腹腔を気腹する。本機器のセグメント部分を完全にゆるんだ状態にして、注意しながら腹腔鏡ポートから腹腔内に挿入する。



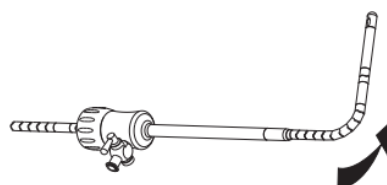
2. 作動ノブを時計回りに回して、決められた形（プレッツェル形）を作る。形をつくっている間は、先端と各セグメント部分が常に内視鏡の視野内にあるようにして行う。



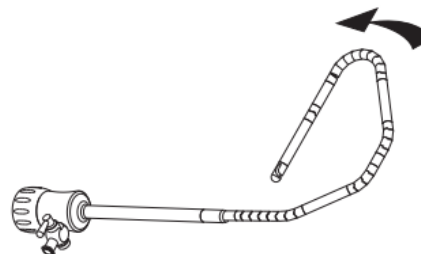
セグメント部分がプレッツェル形になったら、更にノブを時計回りの方向に 90° だけ回転させる。作動ノブを締め過ぎないように注意すること。

組織が邪魔になってうまくセグメント部分の形が作れない場合は、一度セグメント部分を緩めて再度実施する。

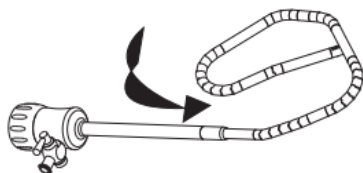
- 2a. 空間が限られている状態で形を作る場合には、屈曲するセグメント部分のセクション A をカニューレから出して約 90° 曲げる。



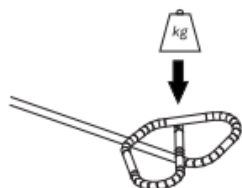
- 2b. セクション B までカニューレから出し、さらにセグメント部分を曲げる。先端はカニューレから約 2cm 離れるようにして行う。



- 2c. セクション C までの全てのセグメント部分をカニューレから出し、完全な形状になるまでノブを回す。ノブを回して作動させる前に、全セグメントがカニューレから出ていることを確認すること。作動中にカニューレが傾かないように気を付けること。傾いた場合には、ノブを反時計方向に回して一旦セグメント部分を緩めて、さらにセグメントを挿入して再度実施する。



3. 大きな臓器を動かすために本機器を使用する際には、機器のシャフト部分でプレッスル形とその負荷を支える。図に示されているような方向と形で負荷に対応させること。



4. 本機器をある位置に固定させる必要がある場合は、適切な固定器具を使用して、手術台に固定する。クランプが当機器のシャフトに固定されていることを確認する。

本機器の取り外し：

5. 手術台に固定してある場合は手術台の固定器具から外し、本機器の作動ノブを反時計回りに回して完全にセグメント部分をゆるんだ状態にする。カニューレのポートに沿って取り出す。
6. ポートから注意して本機器を取り出し、セグメント部分を滅菌保護スリーブに入れる。本機器を腹腔から取り出す際に抵抗を感じた場合には、本機器をゆっくりと回転させながら取り出しを行うこと。

【使用上の注意】*

●重要な基本的注意

- ・ 本品を購入した際には必ず、外観上の傷・曲がり・破損がないことを確認すること。[輸送中に加わった衝撃により、器具が破損している可能性があるため。異常を認めた時は、直ちに弊社担当者まで連絡すること。]
- ・ 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、使用前に必ず点検を実施すること。[器具の外観及び機能の点検が十分に実施されなかった場合、部品の欠損により器具が十分に動作しなくなったり、部品が患者体内に落下するおそれがあるため。]
- ・ 本品に機能低下または破損が認められた場合には、新品と交換すること。
- ・ 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、初回使用及び各使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。
- ・ 電気手術器を用いた接触凝固を行わないこと。[器具の表面が損傷したり、術者が感電や火傷を負ったりする可能性があるため。]
- ・ 術中は、本品が破損していないことを十分に確認し、破損など異常に気付いたときは、直ちに使用を中止すること。
- ・ 本機器を繰り返して挿入したり取り出したりしないこと。[トロカールカニューレのポートやバルブシステムが損傷するおそれがあるため。]
- ・ 先端部に十分注意して取り扱いすること。
- ・ 落としたり、ぶつけたり、重いものを載せたり、過剰な力を加えたりしないこと。[破損するおそれがあるため。]
- ・ 作動ノブをきつく締めすぎないこと。セグメント部分が作動形状になったら（形作られたら）、ノブを時計回りの方向に 90° だけ回転させること。
- ・ 滅菌保護スリーブは滅菌及び保管の際に使用するので廃棄しないこと。

- ・ 破損が生じた際には、本機器を注意深く点検して、全ての構成部品、特に作動部分の部品に脱落が無い事を確認すること。

【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、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などの安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
- ・ 滅菌済みのものを保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理をすること。
- ・ 滅菌後、機器は滅菌パックに包装し、清潔で乾燥した棚または保管ケースに保管すること。
- ・ 常に滅菌保護スリーブに入れて保管すること。屈曲するセグメント部分が損傷しないように注意すること。またセグメント部分を手で曲げないこと。

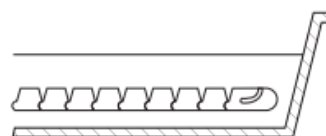
●耐用期間

本品は 100 回のオートクレーブ滅菌に耐えるよう設計されている。洗浄、滅菌、使用回数が 100 回に達した際は外観上劣化や破損等が認められない場合でも使用せず、新しいものに交換すること。また、取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、100 回未満で使用できなくなる場合もある。添付文書に従い本品を取り扱うと共に、【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」の項目を参照し、劣化状態等を見極め、劣化、破損等が見られた時は新しいものに交換すること。

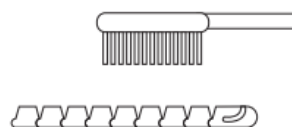
【保守・点検に係る事項】

●洗浄・滅菌方法

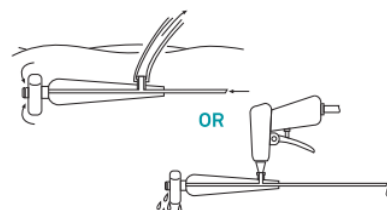
1. 中性洗剤 (pH6-8) を溶かした洗浄液中に本機器を浸漬させる。強酸性または強アルカリ性の洗剤は、本機器に孔食や破損が生じる恐れがあるので使用しないこと。



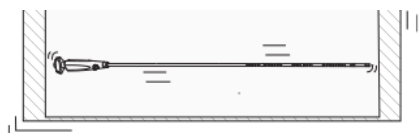
2. やわらかいブラシを使って組織や凝固した血を除去する。各パーツ間の隙間や屈曲するセグメント部分は特に注意を払うこと。



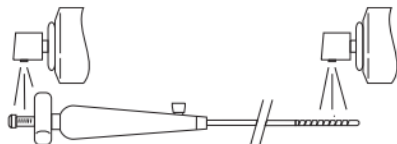
3. 洗浄液に本機器を浸し、ルーアロックコネクタ部分にチューブを取付け、ルーアロックコネクタから吸引をするか、又は、ルーアロックコネクタから水を押し流して管腔内部の洗浄を行う。



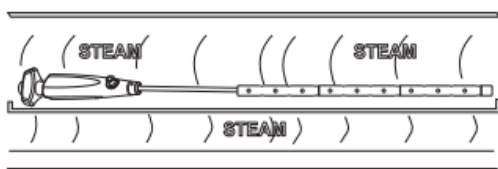
4. 超音波洗浄機で洗浄することを推奨する。ルーアロックのキャップを取り外し、本機器を超音波洗浄機内に置く。



5. ノブの端のスレッド部分とセグメント部分に利用可能な手術機器用潤滑油をさす。潤滑油は PTFE ベースのものが推奨される。



6. 高圧蒸気滅菌を施す。高圧蒸気滅菌の最低条件は 121℃、15 分間。126℃又は 134℃での高圧蒸気滅菌を推奨するが、滅菌は施設のプロトコルに従って実施すること。滅菌の際は必ず本機器のセグメント部分が完全にゆるんだ状態にし、滅菌前にセグメント部分は滅菌保護スリーブに挿入して行うこと。以上の指示を守らなかった場合、本機器が著しく劣化するおそれがある。



●使用前点検

- ・ 外観上の破損や亀裂、表面の変色、パーツの破損や腐食が無い事を目視にて点検すること。
- ・ 異常が確認された場合は本機器を使用しないこと。

●修理・故障

本品が破損又は故障した場合は適切な表示を行い、弊社担当者まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：サージカルイノベーションズ (Surgical Innovations Limited)

国 名：英国