＊＊2021年1月改訂（第11版）
＊2018年3月改訂（第10版）

届出番号:13B1X000880KS570

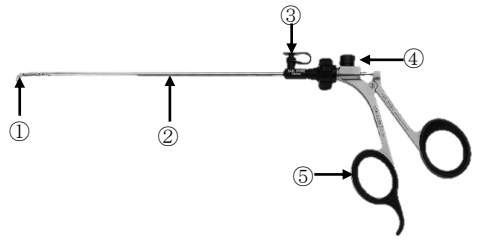
機械器具(50) 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

幽門スプレッダー

【警告】
1. 特に可動部については術中であっても使用の都度、傷、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかでも瑕疵が認められたら直ちに使用を中止すること。[部品が脱落するおそれがある]
2. トロカールへの本品の出し入れは必ず完全に閉じた状態で行うこと。[閉じ方が不完全であるとトロカールにジョウ部分が当たり破損の可能性がある]

【禁忌･禁止】
電気メスと組み合わせての通電は決して行わないこと。[患者及び術者が感電及び火傷を負うおそれがある]

【形状･構造及び原理等】
･代表的な形状を下記に示す。



先端部の代表的な例:



＜各部の説明＞

番号	名　称	機能及び動作	原材料
①	ジョウ（先端部）	作動部分(先端部分)	ステンレス鋼※
②	アウターシース付インサート	開創器として機能する部分	ステンレス鋼※
③	洗浄ポート	アウターシース内の洗浄用ポート	－
④	ワンタッチリリースボタン	アウターシース付インサートを外す際に使用	－
⑤	ハンドル	術者が開創の動作を操作する部分	－

※:組織、血液、体液等に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】
本品は、腹腔鏡下手術の際、幽門部の創拡張に使用する。

【使用方法等】
1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. 操作方法
(1)トロカールの外管を通じて体内に挿入する。
(2)ハンドルを用いて先端部の開閉を行い目的の処置を実施する。

＜組立方法＞

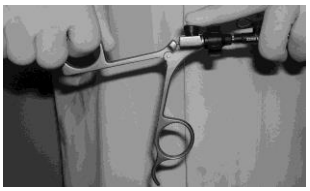


1. ハンドルを完全に開き、ジョウが閉まっている状態でアウターシース付インサートをハンドルへの挿入部の入るところまで挿入する。ハンドルをゆっくりと閉じ、カチッという音を確認する。ハンドルの開閉とそれに伴うジョウの開閉を確認する。

＜分解方法＞



1. ハンドルを完全に開く。
必要であれば、ハンドルのラチェット(ロック装置)を解除する。



2. ④のワンタッチリリースボタンを押しながらハンドルを完全に開いた状態で、②のアウターシース付インサートを引き抜く。

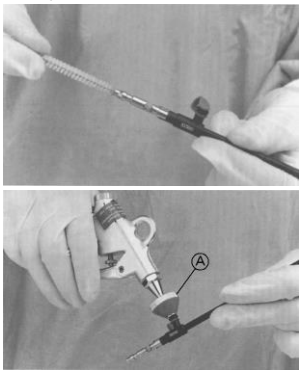
＜使用方法等に関連した使用上の注意＞
1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化･損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。[折損、曲がり等の原因になる。また器具の脱落のおそれがある]
2. 本品のうち、外径の細いタイプ(2mmφ/3mmφ/3.5mmφ)については、非常に繊細な構造になっていることから、使用に際してトルクの掛かるような捻りの動作を行わないこと。[本品の破損を招き、部品が脱落するおそれがある]
3. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに水洗いすること。
4. 可動部分は頻回の使用によって金属疲労を起こし、破損･脱落する可能性があるので十分注意すること。
5. ジョウ部分の蝶番のリベットは、頻回使用による金属疲労によって破損･脱落する可能性があるので、使用の都度グラツキが無いかよく点検し、わずかでも異常が見られたら使用しないこと。[頻回使用による金属疲労によって破損･脱落する可能性がある]
6. 可動部のリベット部分にグラツキが生じ、黒い輪郭が太くはっきり見られるようになったら、使用可能な状態であっても使用を中止し、インサートを交換すること。[使用中にリベットが脱落する危険がある]
7. 洗浄･乾燥･組立後、鉗子稼動部に専用のオイル(K27656B)を適量塗布し、滅菌を行うこと。
8. 洗浄時及び使用に先立ってロッキングプレートがアウターシースの内側に沿って2枚ともぴったりと付いていることを確認し、隙間が広がってきたり、曲がったり、1つしか確認できない、又は無い場合には直ちに使用を中止すること。[ロッキングプレートが1枚しかない状態で使用した場合、術中にロッキングプレートが破損し、体内に脱落するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵･保管方法
(1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(3) 貯蔵･保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥すること。
2. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
(1) 温度:-20～60℃
(2) 湿度:10～90%以下(結露ないこと)
(3) 気圧:700hPa～1060hPa

3. 耐用期間
両開きタイプのアウターシース付インサート部分については納入後1年間又は30症例のうち短い方［自己認証(当社データ)による］
なお、この期間・回数内であっても**【保守・点検に係る事項】**の9. 点検方法に従って点検した結果、わずかでも異常が見られたら使用を中止すること。
これは推奨された方法及び環境で使用され、次の**【保守・点検に係る事項】**が実施された場合で、使用状況等により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
3. 洗浄の準備
(1) 付着物は修復不能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄の準備をすること。
(2) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(3) 輸送と保管時の損傷を防ぐために、器具は適切な容器にていねいに収める。
4. 洗浄時の一般的注意事項
(1) 柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用エアーガンを用いて表面、内部の空隙及びジョウ部分を十分に清掃する。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
(2) ジョウは精密部品なので清掃する際は、十分な注意を払うこと。
(3) 付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使って取り除く。汚れがひどい場合は、5分以内の超音波洗浄を推奨する。
ただし、超音波洗浄器を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意すること。
(4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。
5. 洗浄剤
汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適した中性ものを選択し、適切な濃度で使用すること。
(1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。(材質に損傷を与える可能性が高い。)
(2) 本品の洗浄には市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤(MC02001)の使用を推奨する。
(3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。
6. 洗浄方法
洗浄前に、上記の【使用方法等】欄の分解方法により分解する。
(1) 自動洗浄器
① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
② 必ず手洗い洗浄を行ってから、洗浄器に入れること。
③ 適切なラック(K39219 又は K39501 シリーズ)を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。[他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
④ 器具のラチェット部や洗浄ポート等を開放し、ラックに入れること。
⑤ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
⑥ 洗浄中の損傷を防ぐために、すべての部品がしっかりとセットされていることを確認する。
⑦ 洗浄後は圧縮空気を吹き付けて直ちに乾かす。
(2) 超音波洗浄器
① プラスチック等軟性部品には使用しないこと。[超音波振動を吸収するため効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある]
② 剪刀・ネジを有する器具には使用しないこと。[超音波の振動によって繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある]
③ 上記②以外のジョウの可動部を洗浄するには、5分以内の超音波洗浄が有用である。(リベットの隙間等に入り込んだブラシでは落としにくい血液等を洗浄することが可能)
(3) マニュアル洗浄
① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ(K27650 シリーズ)やクリーニングピストル(K27660)を準備すること。
④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器(K27645 等)を準備すること。
⑤ 洗浄手順
a. 器具の接続部をすべて分解し、ラチェット部や洗浄ポート等を開放する。
b. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を完全に浸漬する。 水温は 35～40℃前後(暖かいと感じる温度)が適温である。 薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には60分以上浸漬したままにしないこと。
c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
d. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストル(ルアーロック付イリゲーション器具Ⓐを使用すると楽に行える。)を用いて洗浄する。

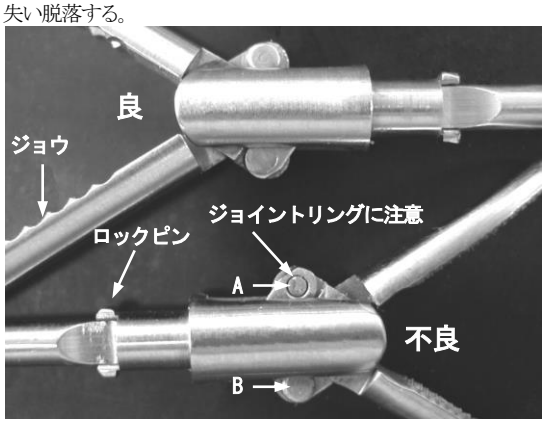


e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
f. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
7. 組立
十分に乾燥を行った後、前記の適正な手順に従って組立を行う。組立に先立って、全ての部品に損傷がないか調べ、必要に応じて交換すること。ジョウ、連結部、並びに高周波器具の絶縁部分は特に念を入れて点検すること。
8. 洗浄後の器具のお手入れ
(1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
(2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
(3) アウターシースの絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。(これらが認められたら使用を中止し交換すること。)
(4) 鉗子のジョウ等すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイル(K27656B)を必ず塗布すること。

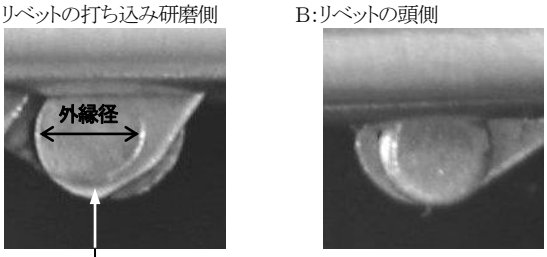


9. 点検方法
(1) 作動チェック1
組み立て完了後、および術前に必ず作動チェックをして、器具の安全性を確認すること。
① 先端ジョウにぐらつきや不具合が無いか？ ⇒(注1)
② 先端及びシャフトにひび・欠損などが見られないか？
③ ハンドルの動きはスムーズか？
④ インサートを引っ張っても抜けないか？ ⇒(注2)
(2) 作動チェック2 (重要)
(注1):先端のチェック
インサートの先端は、非常にデリケートに出来ているので次の場合には使用を中止すること。

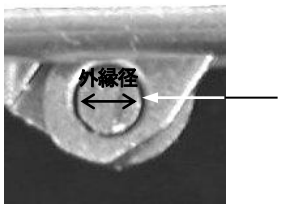
① ジョウにぐらつきや欠損などがある場合
② ジョイントリングおよびその輪郭が明らかに黒く浮き出ている場合
（下図参照）
リベットの打ち込み研磨側(A)が良品では図のごとくリングがはっきり見えず薄く見える外縁までの径(外縁径)も太いが、磨耗してくると不良品の図のようにリングが黒くはっきり見えるようになると共に外縁までの径も細くなりリベットの軸径に等しくなってきている。
このように固定している部分が磨耗により軸径と等しくなって保持力を失い脱落する。



リベット部分拡大図:
＜良品＞
A:リベットの打ち込み研磨側　　B:リベットの頭側

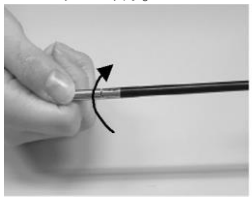


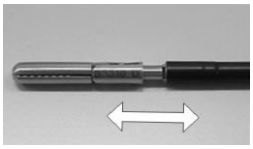
＜不良品＞
A:リベットの打ち込み研磨側



注:正常状態でも過度の力を掛け過ぎると破損脱落の原因となる。
術前を含め術中のチェックを励行すること。

(注2):インサートの引き抜きテスト
組み立てが完了した状態でローテーティングホイール又はハンドルへの接続部を把持し、インサート先端を反時計回りに回転させながら引き抜くような負荷をかける。また、ハンドルを動かしながら、同様のチェックを行う。

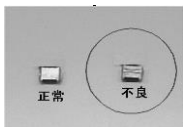




このとき、左図のように先端が抜ける場合、シャフト内のハーフプレートが磨耗しているか、アウターシースの接合部分の不具合が考えられるので使用を中止し、ハーフプレートあるいはアウターシースを交換する。

(3) ハーフプレートの交換 ＊＊
シリコンリングを細い棒で持上げ←の方向へずらして、ハーフプレートを交換する。





正常なハーフプレートに交換した後、再度上記チェックを行うこと。
プレートの内側に磨耗痕(すじ等)があるものは不良なので必ず交換すること。

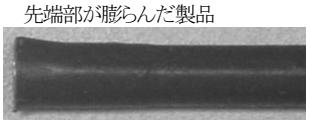
ハーフプレートに不具合があると下記「(4)アウターシースのチェック」の「②先端部内部のチェック」で述べているロッキングプレートが使用中に破損した場合、インサートが前方に迫り出し、ロッキングプレートが体内に脱落するおそれがある。

(4) アウターシースのチェック
① 先端部付近外部のチェック
アウターシース先端部付近の絶縁被膜は、取り扱い又は滅菌等により傷ついて剥がれたり、絶縁材料の硬化により亀裂が生じて脱落するおそれがある。従って、絶縁被膜に剥がれ、めくれ、亀裂、傷等がわずかでも認められたら直ちに使用を中止し、アウターシースを交換すること。特に経年使用による絶縁材料の硬化による亀裂は、ルーペ等を使用して確認し、わずかでも異常が見られたら使用しないこと。[先端部絶縁被膜の脱落は体内落下の危険を含んでおり、体内に落ちた場合レントゲンにも写らないため発見が困難となる]

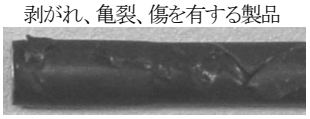
新品



先端部が膨らんだ製品



剥がれ、亀裂、傷を有する製品



② 先端部内部のチェック
アウターシース先端の内部には新品の場合アウターシースの内側にぴったりと沿うように2枚のロッキングプレートが確認(下図A参照)できる。このロッキングプレートの下部にインサートに設けられている2つのロックピンがはまり込むことによりインサートが固定される。しかしながら、経年使用等により片方のロッキングプレートが脱落すると残った方のロッキングプレート(下図B参照)に操作時の力が集中し、残っていたロッキングプレートも脱落する可能性が高くなる。両方のロッキングプレートが外れるとインサートが固定されなくなり、手術中にロッキングプレートが体内に脱落するおそれがある。
従って、洗浄時及び使用に先立ってロッキングプレートがアウターシースの内側に沿って2枚ともぴったりと付いていることを確認し、隙間が広がってきたり、曲がったり、1つしか確認できない場合、又は無い場合には直ちに使用を中止すること。
ロックピンについては、「**【保守・点検に係る事項】**／9. 点検方法 ⑵／作動チェック2 （重要）／注1:先端のチェック」で示している図を参照のこと。



A：新品



B：片側のﾛｯｷﾝｸﾞﾌﾟﾚｰﾄが脱落した製品

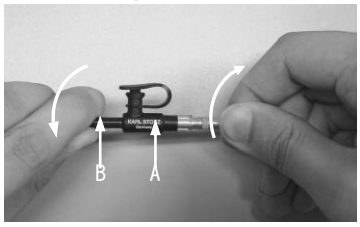
③ ハンドル接続部付近のチェック

経年の使用又は洗浄方法・滅菌条件によっては、下図 B 部のシーリング（黒い接着剤）が脱落するおそれがあるので、目視又はルーペ等で確認し、シーリングの剥がれやめくれがわずかでも認められたら使用を中止し、アウターシースを交換すること。



下図アウターシースのA部およびB部の付け根に緩みがないことを図のように優しく捻って確認する。この部分に緩みがある場合はアウターシースを交換すること。[ハンドルの着脱ができなくなるおそれ、及び上記②の不具合時にインサートが前方に迫り出し、ロッキングプレートが体内に脱落するおそれがある]

インサートとアウターシースが一体型の製品は全体（ハンドル以外）を交換する。

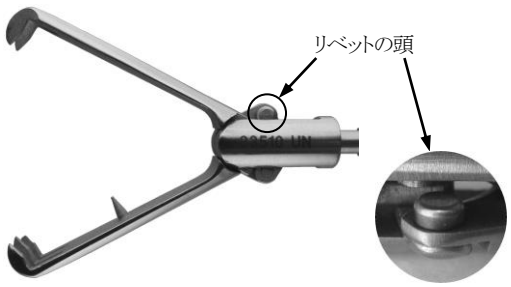


(5) リベットの頭の有無のチェック

① 使用前及び使用後には、必ずリベットの頭の有無を確認すること。（下図参照）

② 特に術中及び術後には、リベットの2つ（両サイド）の頭の有無を確認すること。脱落している場合は体内遺残がないことを目視又はレントゲン撮影等にて確実に検証すること。

③ 片方でも頭が脱落している場合は直ちに使用を中止すること。



拡大写真

10. 滅菌

使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

注1：滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

注2：ラチェット付器具は開放又は 1 クリック状態にて滅菌すること。
[熱膨張により破損する可能性がある]

オートクレーブ滅菌方法

鉗子を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌バッグで包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

・温度 ： 134～137 ℃

・時間 ： 4～18 分間

※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

＜その他＞

メンテナンスの詳細に関しては、「カールストルツ製品の洗浄/滅菌およびお手入れについて」を別途作成しています。

弊社では各お客様へ随時送付していますが、もしお手元にない場合は、ご連絡くだされば送付致します。

【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：エム・シー・メディカル株式会社
電話:03-5715-2800（代表）
製 造 業 者 ：カールストルツ社（KARL STORZ SE & Co. KG）
国名:ドイツ

添KS570－11