

NITI-ON
Reduced port surgery

ダイヤモンドフレックス

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

- ・金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]

2. 使用方法における事項

- ・フリーの状態ではセグメント間には隙間があり、特に屈曲して所定の形状とする際に、組織等を挟み込んでしまう可能性がある。必ず視野の中で屈曲させ、組織等を隙間に挟まないように注意すること。[組織等の損傷の恐れがある。]
- ・本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用する前に洗浄・滅菌すること。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]
- ・本品の使用前、使用後には必ず点検作業(本書【保守・点検に係る事項】参照)を行い、正常を確認した上で使用すること。使用中は<使用方法に関連する使用上の注意>を守ること。[経年劣化や過剰な力が加わった場合等には、内部のワイヤーに異常をきたす場合があり、使用中にワイヤー切れを起こした場合には、各セグメントが分散し体内に落下する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・使用前の滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は使用せず、再度洗浄・滅菌を実施すること。[内部が十分に洗浄されていない可能性がある。]
- ・術中に電気デバイスと接触させないこと。[絶縁仕様ではない。]

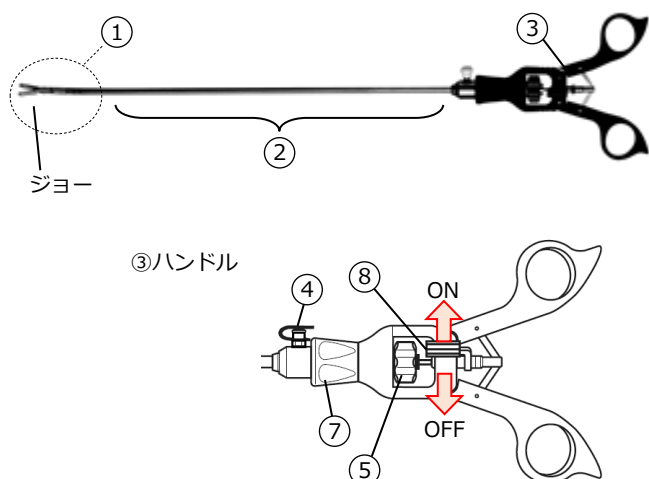
【形状・構造及び原理等】

<外観>

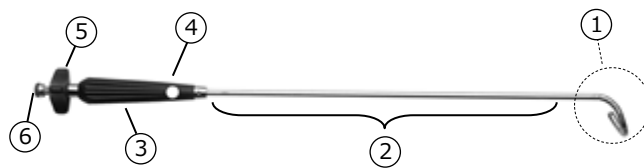
セグメント部はフレキシブルであり、腹腔への挿入後、屈曲ノブの操作により所定の形状に変形させて使用する。

リトラクターと鉗子(グラスパー、ダイセクター)の 2 タイプがあり、それぞれ先端形状・径・長さの違いにより複数種類がある。

・鉗子(グラスパー・ダイセクター)



・リトラクター



*<各部の機能>

#	名称	機能
①	セグメント部	挿入時にはまっすぐにしてトロカールから挿入できるよう、フレキシブルになっている。(鉗子の場合は、先端にジョーがある。)
②	シャフト	中空で、操作のためのワイヤーが通っている。
③	ハンドル	本品を操作する。
④	洗浄ポート	中空のシャフト内を洗浄するためのポート。
⑤	屈曲ノブ	右へ回すことによりワイヤーを締め付け、セグメントを変形させる。
⑥	リブレースメントキャップ	ワイヤーの固定箇所を保護するキャップであり、取り外し可能。
⑦	ローテーションノブ	(鉗子の場合) ノブを押し出して回し、セグメント部(屈曲方向)を 360°回転可能。(把持方向はセグメント部に対して変わらない。)
⑧	ラチェット操作レバー	(鉗子の場合) ジョーの開閉を固定するラチェット機能の ON/OFF が可能。

<先端部>(代表例)

・リトラクター



・グラスパー



ダイヤモンドジョー

有窓

ドベッキー

・ダイセクター



メリーランド

<原材料>

ステンレス鋼 (シャフト及び先端部)

【使用目的又は効果】

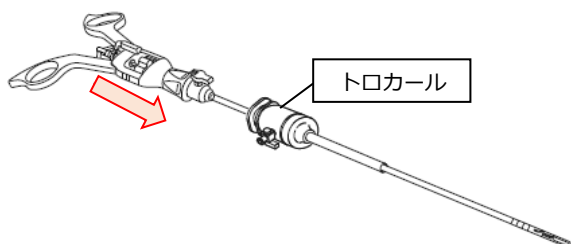
内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持等の機械的作業に用いるものをいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

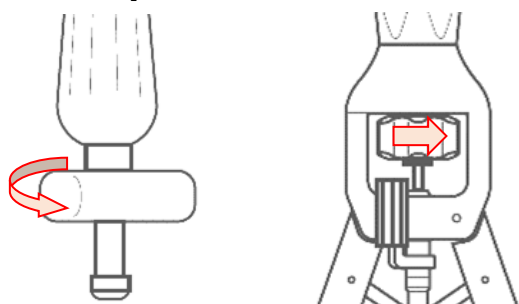
使用前に、必ず本品の洗浄・滅菌を実施してください。

<使用方法>

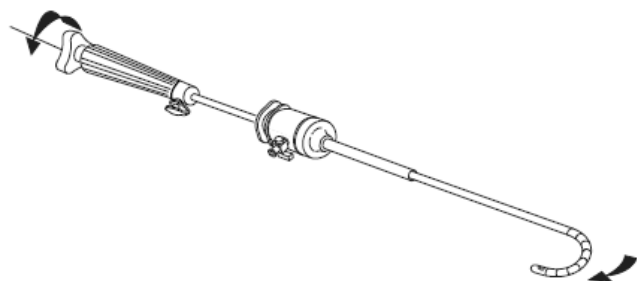
1. セグメントがフリーで真っ直ぐの状態であること、ジョーが閉じていること(鉗子の場合)を確認してください。
2. 内径 5.5mm 以上のトロカール(本届出外)より本品を挿入します。必ず、シャフト径にあったトロカールをご利用ください。(鉗子の場合は、ハンドルを軽く握り、ジョーを閉じてください。)



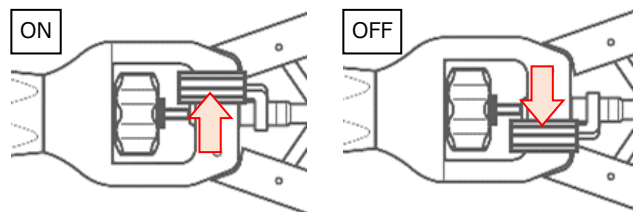
3. 十分に深く差し込み、屈曲ノブを右方向に回転し、本品のセグメントを変形させます。
セグメント部を内視鏡の視野の中で観察し、トロカール内で屈曲したり、セグメント間に組織等を挟み込んだりしないよう、注意しながら操作してください。[本品又はトロカールの破損、又は組織等の損傷の恐れがある。]



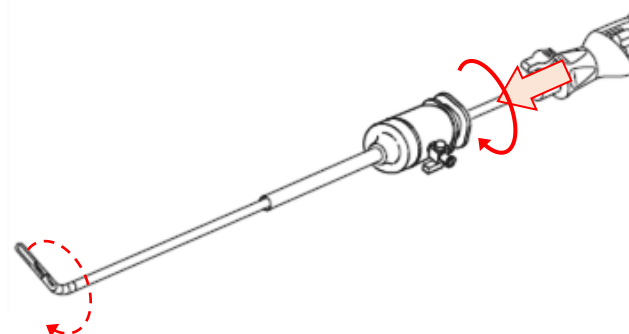
セグメント部が完全に屈曲した状態で使用します。



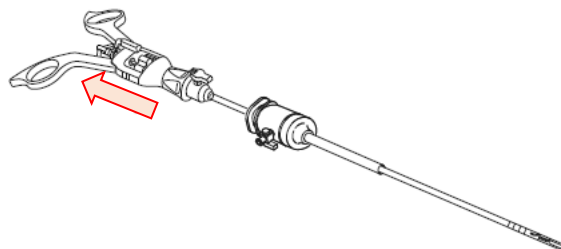
4. (鉗子の場合) ハンドル部にて、手技に合わせて先端の開閉操作を行います。ジョーを開く操作は、ラチェット機能を OFF にしてから行います。(無理に操作するとラチェットが破損します。)
ラチェット操作レバーで、ラチェット機能の ON/OFF を切り替えることができます。



5. (鉗子の場合) ローテーションノブを先端方向へ押し出すと、シャフトのローテーションが可能となり、屈曲したセグメント部ごと回転してジョーの向きを 360°変えることができます。



6. 抜去時は、屈曲ノブを左方向に回転し、セグメントを緩めてフリーの状態に戻した後、ゆっくり本品を抜き去ります。
(鉗子の場合は、ハンドルを軽く握り、ジョーを閉じてください。)



7. 使用後は、なるべく早く洗浄を行ってください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ 挿入中は、先端部を内視鏡の視野内で確認しながら使用してください。
- ・ 屈曲操作時には、セグメント部が腹腔内のワーキングスペースに十分に挿入されていること、及び組織等に接触していないことを確認してください。
- ・ セグメント部が所定の形状になった後に、更に過剰な力で屈曲ノブを廻し続けしないでください。
- ・ セグメント部は、フリーな状態であっても、過剰な外力が加わると、ワイヤー切れ等の破損を起こす恐れがあります。
- ・ (鉗子の場合) ハンドルを開く操作は、必ずラチェットを OFF にしてから行ってください。[本品の破損の恐れがある。]
- ・ 使用時には保護キャップを付ける必要はありません。

【使用上の注意】

<基本的注意>

- ・ 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いが、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- ・ 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- ・ 薬液による滅菌又は 135℃を超える高温での滅菌は避けること。

<不具合>

以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・ 金属疲労による製品の破損

<有害事象>

以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 感染や壊死
- ・ 金属への過敏反応
- ・ 破損によるセグメントの体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本品のセグメント部に、適合するサイズのプロテクトスリーブを取り付け、常温・常湿の環境で保管してください。

[屈曲したまま保管すると、内部のワイヤーや形状記憶合金が変形し、まっすぐにならなくなる恐れがある。]

【保守・点検に係る事項】

本品の使用前、使用後には必ず以下の保守・点検作業を行い、正常を確認した上でご使用ください。

何らかの異常が確認された場合にはご使用にならず、弊社又は販売店まで点検・修理をご依頼ください。

※ 点検や修理が必要な場合は、以下に記載の洗浄・滅菌方法に従って洗浄及び滅菌を実施した上で送りください。

<洗浄方法>

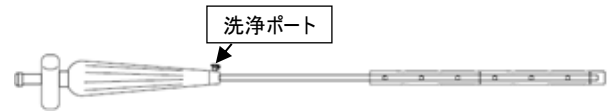
注意：

- ・ 使用後はなるべく早く洗浄を行ってください。
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤及び、消毒液には漬けないでください。汚れが凝固して洗浄・滅菌不良の原因になります。
- ・ 洗浄が十分でないまま滅菌を実施すると、残った汚れが固着し、除去が困難になる可能性があります。
- ・ 洗剤には、酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤(弊社 deconex® 28 ALKA ONE-x 等)をご使用下さい。
[特に NaOH や KOH を含有するアルカリ系洗剤を使用すると、樹脂部が白く劣化する等の不具合が起きる可能性がある。]

(予洗浄)

洗剤を用いた用手洗浄(又は機械洗浄)を実施する前に、流水による予洗浄を実施します。

1. 屈曲ノブを左に回して緩め、セグメント部がフリーの状態(テンションの掛かっていない状態)にし、洗浄ポートのキャップを外します。
[セグメント部にテンションが掛かった状態では、洗浄液が内部に浸透しない恐れがある。]



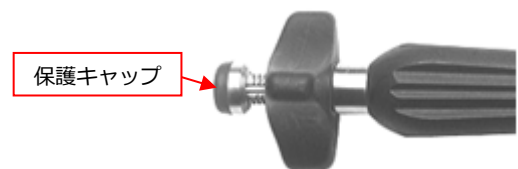
2. (鉗子の場合) 更にラチェットを OFF(ジョーをフリー)にします。



3. 付着している血液や組織等を、十分な水で洗い流してください。
4. 本品の先端部を下方向に向け、洗浄ポートからも水を流し込んで、本品の内部も洗い流します。(本品から出てくる水に汚れが見えなくなるまで洗浄してください。)

(用手洗浄の場合)

1. 洗浄液による洗浄を実施する前に、必ず予洗浄を実施してください。
2. 洗浄液を準備します。(洗剤には、酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤をご使用下さい。)
3. (リトラクターの場合) ハンドル部の末端に保護キャップを取り付けます。[キャップを外した状態では、以下の操作により本体内部に洗浄液が十分に送り込めない恐れがある。]



4. 本品を洗浄液に漬けます。ハンドル部の末端まで洗浄液に完全に、5分以上漬けてください。洗浄液に漬けながら、本品の可動部を全て動かします。
5. プラスチック製の注射器(推奨 20ml 以上)に洗浄液を満たして、洗浄ポートに取り付けます。
6. 注射器のプランジャーを押して洗浄液を本体内部に注入します。注射器内に空気が入らないよう、十分量の洗浄液中に本品を沈めて作業を行ってください。

[本体内部に空気が入ると洗浄効果が落ちる恐れがある。]



7. 注射器のプランジャーを引いて吸引し、注射器内部に洗浄液を導入

します。

8. 以上の注入・吸引操作を、10～20 回繰り返します。本品から出てくる洗浄液が汚れている場合は、更に操作を続けてください。(この操作で、シャフト内部及びハンドル内部の洗浄が困難な部位を有効に洗浄することができます。)
9. その後、洗浄液中に 30 分以上浸漬します。
(リトラクターの場合) ハンドル部の末端の保護キャップを取り外し、保護キャップも本品と共に浸漬します。
10. やわらかいブラシを使用して、キズなどをつけないように十分に気をつけて手洗浄を行い、本体に付着した血液や組織を取り除きます。特にセグメント部、ハンドルの可動部(ノブやレバー、ラチェット付近)は念入りに洗浄してください。



11. (リトラクターの場合) ハンドル部の末端に再び保護キャップを取り付けます。
12. すすぎは流水を用いて充分に行ってください。
13. 本品の先端部を下方方向に向けて、洗浄ポートからも水を導入し、内部の汚れや洗浄液を確実に流してください。
14. 最終すすぎには、蒸留水又は脱イオン水をご使用ください。
15. 本品の洗浄ポートより本体内部にエアガンで空気を送り、本体内部から雫が垂れなくなるまで送風します。(特にハンドル部は水分が残しやすいのでご注意ください。)



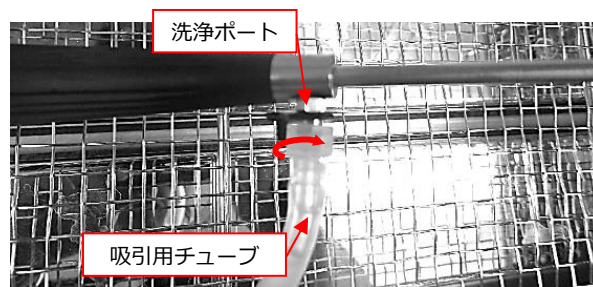
16. 糸くずの出ない清潔な布等で拭き、本品を乾かします。
17. もし、目に見える汚れがある場合は、洗浄を最初からやり直してください。

(自動洗浄の場合)

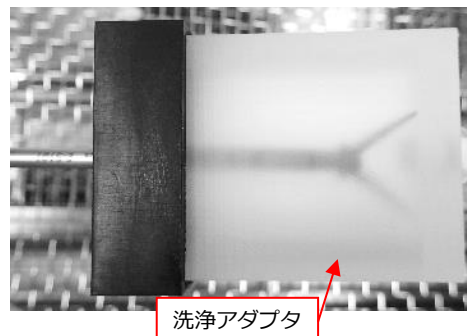
- ・ 自動洗浄を実施する前に、必ず予洗浄を実施してください。
- ・ 管腔手術機器対応のウォッシャーディスインフェクター(一般的名称：器具除染用洗浄器)、又は真空超音波洗浄装置(弊社 VS-SONIC 等)による洗浄が可能です。
- ・ 管腔手術機器対応でない装置を使用する場合は、用手洗浄の手順により本品の内部を十分に洗浄した後で、自動洗浄を実施してください。

1. (リトラクターの場合) ハンドル部の末端に保護キャップを取り付けます。
2. 管腔手術機器用のアダプタを介して吸引装置に接続します。

- ・ アダプタがチューブタイプの場合は、チューブ先端のルアーロックコネクタを洗浄ポートに取り付けます。



- ・ 先端に取り付けるタイプの洗浄アダプタは、本品のセグメント部が全て収納されるサイズのものをご使用下さい。



(鉗子の場合はアダプタ内でジョーを軽く開いてください。)

3. アダプタに接続した本品を、洗浄ラック(バスケット)内に置きます。
4. 機械に洗剤をセットし下記のプログラムで実施します。(洗剤は、酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤をご使用下さい。)

・推奨洗浄プログラム (各工程が最小時間以上になるよう設定する)

洗浄工程	最小時間	温度	供給
予洗浄	3 分	(常温)	給水
本洗浄	10 分	40～55℃	(洗剤)
すすぎ 1	1 分	(温水)	給湯
すすぎ 2	1 分	(常温)	給水
熱湯除菌※	5 分	90℃	RO 水(又は給湯)
乾燥	—	—	—

※ 又は、3 分/93℃

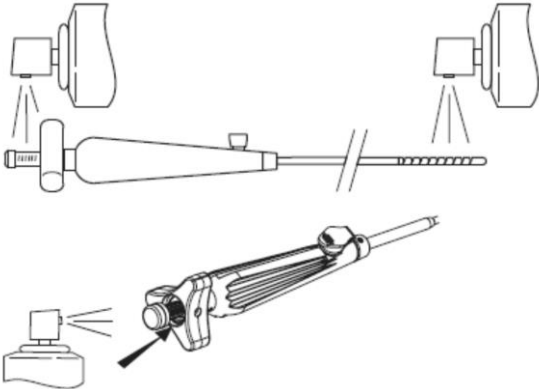
5. もし、目に見える汚れがある場合は、洗浄を最初からやり直してください。

*＜潤滑方法＞

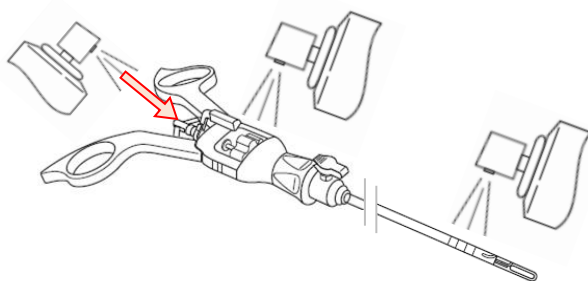
滅菌前(乾燥後)に非シリコン系のスプレー式の潤滑剤(弊社 deconex® LUBE SPRAY 等)をご使用下さい。潤滑剤を使用することにより、スムーズな動きを維持し、金属の摩擦による腐食(フレッチング腐食)や錆の発生を防ぎ製品寿命の延長が望めます。セグメント部、及びハンドルのノブ周辺(ネジ部・ヒンジ等の可動部)にも潤滑剤をスプレーします。使用方法是スプレーの取扱説明書に従ってください。表面に余分な潤滑剤が残った場合は、糸くずの出ない清潔な布などで拭き取ります。

・ 自動洗浄装置に乾燥機能がない場合乾燥庫内に本品を吊るして、約 80℃の温風で 1 時間以上、乾燥します。

・ リトラクターの場合：



・ 鉗子の場合：

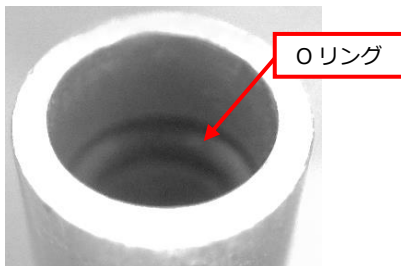


<滅菌方法>

1. 屈曲ノブを緩め、セグメントをフリー(テンションの掛かっていない状態)にし、プロテクトスリーブを取り付けます。
セグメント部が全て覆われるよう、奥まで差し込んでください。
[真っ直ぐにすることにより、ワイヤーへの負荷を緩和します。]



(プロテクトスリーブへの挿入は少し硬い場合があるので、最初は先端部を持って、回すように入れてください。硬すぎる場合は、無理に押し込めず、プロテクトスリーブ内側の O リングが歪んだり外れたりしていないかをご確認ください。異常がある場合は、スリーブの交換が必要です。)



2. (リトラクターの場合) 保護キャップを外します。保護キャップは、本品とは別に保管してください。(使用時は不要です。)



3. 滅菌袋に入れて、袋をヒートシールします。
4. 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。

【推奨滅菌方法】

高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

(各施設において器具類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能です。)

※ 135℃を超える滅菌は行わないでください。

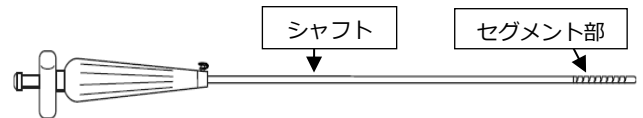
[上記を大きく超える条件で滅菌を行った場合、樹脂部が溶けたり変質する等の不具合の恐れがある。]

5. 滅菌終了後に滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は使用せず、再度、洗浄を実施してください。

[内部が十分に洗浄されていない可能性がある。]

<点検作業>

1. プロテクトスリーブを外し、セグメント部がフリーの状態以下をチェックします。
 - ・ 各部に変形又は傷がない。
 - ・ シャフトが曲がっていない。
 - ・ セグメント部に腰が有り、本品を立てた時に柔らかに自立する。



2. 屈曲ノブを右方向にいっぱいまで回して、セグメント部を屈曲させ、以下を確認します。
 - ・ ノブを回したときに、著しく重かったり軽かったりしない。
セグメント部は、規定の形状になっている。
 - ・ セグメント部に強いテンションが掛かっている。(軽く押しても極端には変形しない。)
 - ・ 各セグメントの隙間が 1mm 未満である。(屈曲した状態で隙間が 1 mm 以上ある場合には、使用を中止してください。)

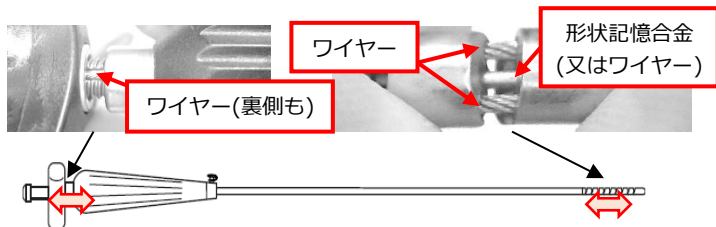


3. 屈曲ノブを左方向に回し、セグメント部をフリー(テンションの掛かっていない状態)とします。

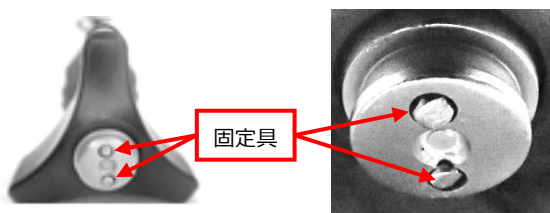


セグメント部、及び屈曲ノブ(リトラクターのみ)を手で引っ張ってその隙間から以下を確認します。[セグメント部は、全てのセグメント間での確認が必要です。]

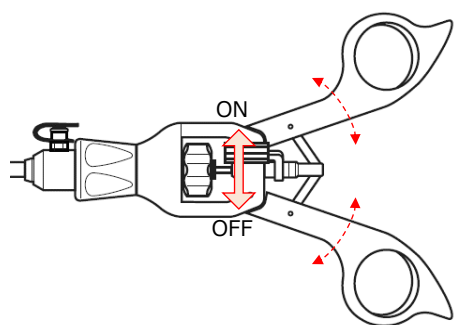
- ・全てのワイヤー、及び形状記憶合金(リトラクターのみ)に傷、曲がり、ほつれ、錆等がない。



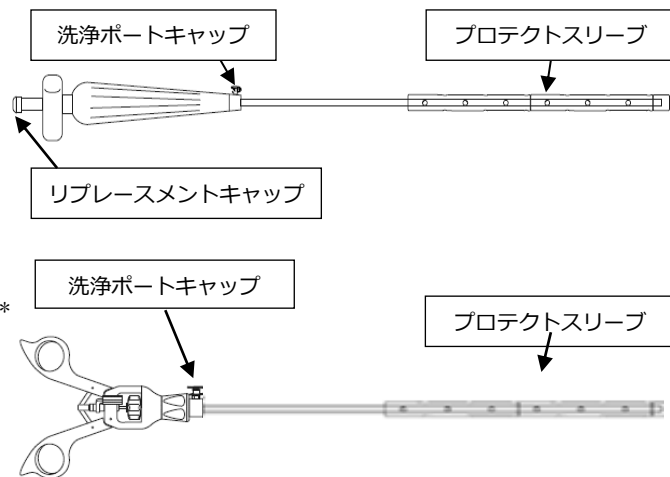
4. (リトラクターの場合)リプレースメントキャップが付いている場合は外し、中にある六角形の2つの固定具が極端に飛び出したり、潜り込んでいないかを確認します。
(固定具は、表面から僅かに出入りしている場合もあります。セグメント部を軽く動かすと、固定具が少し出入りする状態が正常です。)



5. (鉗子の場合) ラチェットが適切に機能する事を確認します。ラチェットの緩みがある場合やラチェットが機能しない場合は、使用を中止してください。(ラチェット ON の時には、無理にハンドルを開かないでください。ラチェットが破損する恐れがあります。)



6. 本品にプロテクトスリーブを取り付けます。セグメント部が全て覆われるよう、奥まで差し込んでください。
7. キャップ及びプロテクトスリーブに異常が無いか確認します。異常を認めた場合は、速やかに新品のキャップに交換してください。(プロテクトスリーブ内側の O リングもご確認ください。)



<アクセサリ(交換用)>

- ・ プロテクトスリーブ: 89-6117



- ・ 洗浄ポートキャップ(ルアーロックプラグ) x 10 個: 88-9861



- ・ 保護キャップ(リプレースメントキャップ) x 5 個: 89-9482



【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>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4 TEL: 047-431-1871

** <製造業者>

ケアフュージョン 2200 (米国)

CareFusion 2200, Inc.

ケアフュージョン 2200, セントルイス (米国)

CareFusion 2200, Inc. St. Louis