

エンサークラー

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

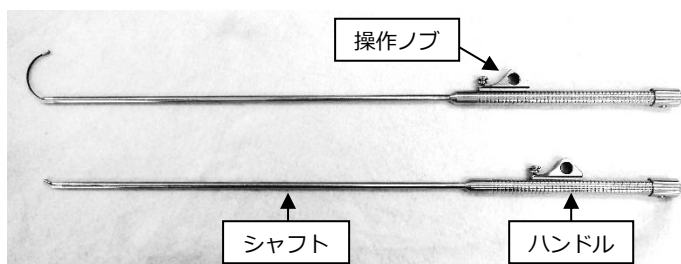
- ・ 金属アレルギーが生じる可能性がある。[フック及びシャフトにニッケルを含有する。]

2. 使用方法における事項

- ・ 本品は未滅菌で供給されるため、必ず使用前に洗浄・滅菌を実施すること。[感染の恐れがある。]
- ・ 本品使用時は必ず、フック先端の樹脂キャップに脱落やひび、割れが無いことを確認すること。
- ・ 本品の挿入時、及びフック操作時には、目視や腹腔鏡用カメラ等で先端部を常に確認すること。[組織等の損傷の恐れがある。]
- ・ フックは、10回の使用が上限であるため、上限を超えた場合はフックを新品と交換すること。[本品の破損、又は動作不良の恐れがある。特にフック先端のキャップ樹脂の脱落に注意すること。]
- ・ 滅菌する際、フックを先端から出した状態で行うこと。[フックは格納した状態で滅菌をすると形状維持が困難となります。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、シャフト、ロッド(シャフトに内蔵)、ハンドル、フック(J字型の形状記憶合金フック)、スライダーキャップ(シャフト先端部)で構成されている。ハンドルには、フックを出し入れするための操作ノブが付いている。本品は分解可能である。



・ シャフト外径: φ5.5mm

* <原材料>

- ・ フック
バネ部: ニッケル・チタン合金(Ni-Ti)
先端部: 樹脂
- ・ スライダーキャップ: 洋白(Cu-Ni-Zn)、砲金(Cu-Sn)、又は樹脂
- ・ シャフト及びハンドル: ステンレス鋼
- ・ ロッド: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術において、組織や小さな管状組織の一時的な圧排やエンサークルに使用することを目的とする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

<使用方法>

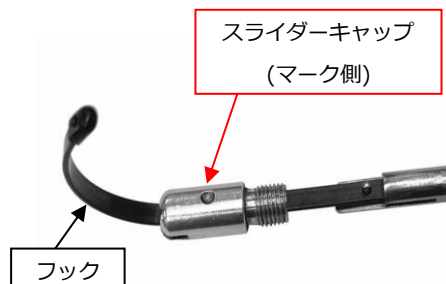
1. 手術前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】を参照）
2. 操作ノブを手前に引き、フックをシャフトに格納する。（格納した状態でもフックの先端部は露出している。）



3. 本品を、サイズの適合するトロカールスリーブを通して、体腔内にゆっくりと挿入する。
4. 操作ノブを前にスライドさせることにより、先端部からフックが出てくるため、それを用いて組織の圧排やエンサークルをする。
5. 本品をトロカールスリーブから抜去する際は、操作ノブを引き、フックが引っ込んでいることを確認すること。

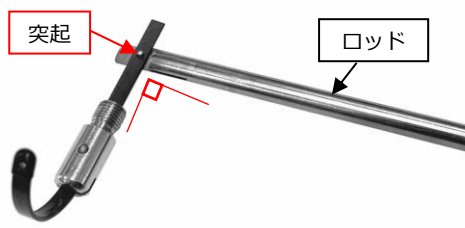
<組立方法>

1. スライダーキャップのマークが付いた側を、フックのカーブの内側に合わせ、スライダーキャップにフックを差し込みます。

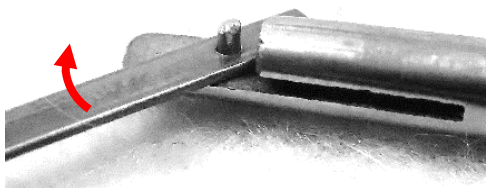


2. フックの先端を上にして、フック根本の穴にロッド先端の突起を差し込んで取り付けます。

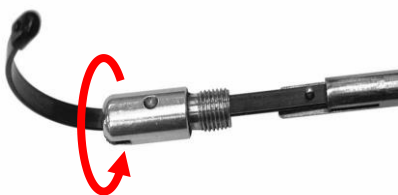
フックとシャフトを垂直に取り付けてください。



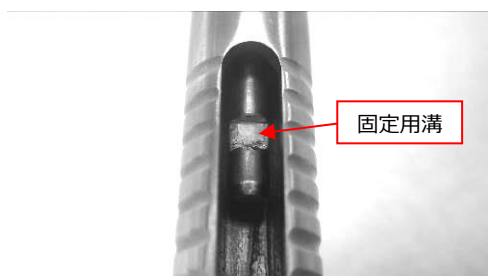
3. 突起を軸に、フックをロッドの隙間に差し込むように回転します。



4. フックとロッドが真っ直ぐになるようにして、ロッドをシャフトに差し込み、スライダーキャップをフックと共に手で回して、シャフトにねじ込みます。

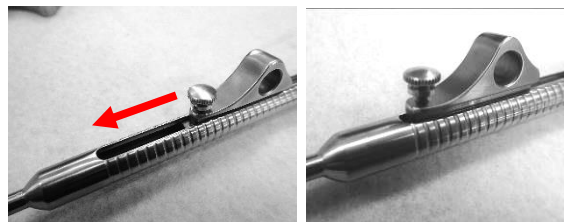


(スライダーキャップの方向を間違えた場合は、ハンドルの穴からロッドの固定用溝が見えません。その場合は、最初から組立の手順をやり直してください。)

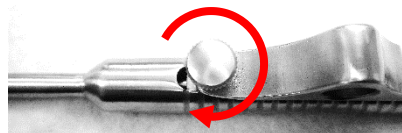


5. ハンドルの操作ノブ(ノブ)を前へスライドし、固定用ネジの位置をロッドの固定用溝に合わせます。

(ノブの固定用ネジは緩めたままです。)



6. 固定用ネジを手で確実に締め、ロッドにノブを固定します。



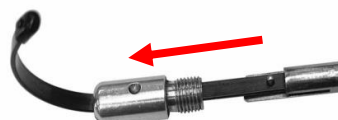
7. ノブを操作して、フックの動作を確認します。



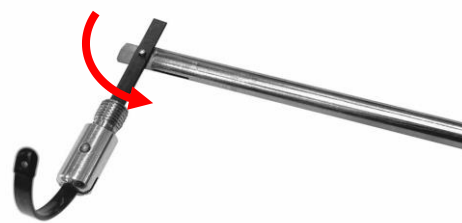
<分解方法>

組立と逆の手順で分解します。洗浄時には本品を分解してください。

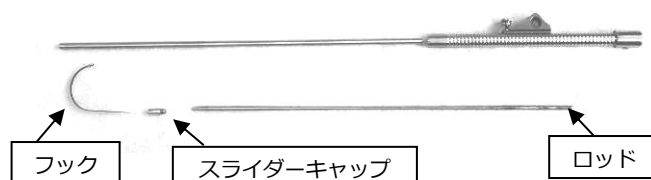
1. ノブの固定用ネジを、手で緩むところまで緩めます。
2. スライダーキャップをフックと共に手で回して緩めて、シャフトから外します。
3. フックとスライダーキャップを引っ張り、ロッドを抜きます。



4. ロッド先端の突起を軸に、フックをロッドの隙間から外すように回転し、フックとロッドが垂直になるようにします。



5. フックを、ロッド先端の突起から外します。
6. フックからスライダーキャップを抜きます。



<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ 過度な力で操作しないこと。
- ・ 過度な力で分解、又は組立を行わないこと。
- ・ 本品をトロカールスリーブに挿入、又は抜去する際は、必ずフックが引っ込んでいることを確認した上で実施すること。[本品、又はトロカールスリーブの破損の恐れがある。特にフック先端のキャップの破損や脱落に注意をしてください。]
- ・ トロカールスリーブの形状によっては、フックの先端が引っかかりキャップの脱落を誘発するおそれがあるため、組み合わせに注意すること。
- ・ 滅菌、及び保管の際には、フックが出た状態にすること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品は未滅菌品であり、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。
- ・ 薬液による滅菌又は 135℃を超える高温による滅菌は避けること。

<不具合・有害事象>

以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・ 過度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
- ・ 衝撃による製品の破損

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(金属アレルギーのある患者に使用した場合等)

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で清潔な場所に保管すること。一時的に室温を超える場合であっても 54℃を超えないこと。

*<耐用期間>

フックは、10 回の使用を上限とする。

(使用状況によっては、10 回未満の使用であっても使用不可の状態となることがあります。点検作業を行い、変形や破損等が認められたフックは交換してください。)

製品番号	品名
ENH-3	エンサークルー交換用フック

【保守・点検に係る事項】

手術前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。

<洗浄方法>

1. 酵素系洗剤による洗浄液を準備します。
2. 分解した本品(フック、スライダークャップ、ロッド、ハンドル)を洗浄液中に 30 分以上浸漬します。
3. 付着した血液や組織を取り除く為には、やわらかいブラシを使用して手洗浄を行って下さい。特に、スライダークャップは穴に沿って念入りに洗浄して下さい。
シャフトの内腔は、内腔洗浄用のブラシを用いて洗浄して下さい。
4. すすぎは流水を用いて充分に行って下さい。
5. ハンドルの穴及びシャフト先端部より本体内にエアージェットで空気を送り、本体内部から雫が垂れなくなるまで送風します。
6. 乾燥庫で約 80℃の温風で 1 時間以上、乾燥します。その際、先端フックは格納せず、形状を保ったまま乾燥させてください。



<潤滑方法>

ハンドル内部及びスライダークャップ、フック等可動部に滅菌前に非シリコン系のスプレー式潤滑剤(弊社 deconex®LUBE SPRAY 等)をご使用ください。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命が望めます。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。

<滅菌方法>

本品組み立て後は、フックを出した状態を保ちます。



1. 本品を、フックを出した状態にして滅菌袋に入れ、袋をヒートシールします。[フックを格納したまま滅菌を行うと、フックの曲げが弱くなります。]
2. 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。

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

※ 135℃を超える高温での滅菌は行わないでください。

(各施設におい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、上記と異なる滅菌を行うことも可能です。)

本品の使用前、使用後には必ず点検作業を行い、正常を確認した上でご使用下さい。

本品に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ご連絡をお願い致します。

<点検作業>

- ・フック先端の樹脂キャップがしっかりついていること。
- ・本品に曲がり、傷、錆、固着した汚れ等が無いことを目視で確認する。
- ・操作ノブをスライドし、フックの出し入れがスムーズに出来ることを確認する。
- ・フックを出した状態で、曲がり正常であることを目視で確認する。
- ・フックを出した状態で、手で軽く押して十分な強度があることを確認する。

**【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