

組立式内視鏡用インスツルメント

【警告】

- ・本品は未滅菌品であるため、必ず適切な方法で洗浄、及び滅菌してから使用すること。

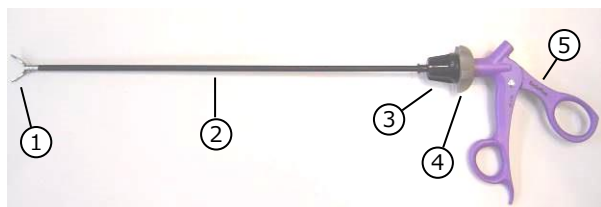
【禁忌・禁止】

- ・滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は使用せず、再度洗浄及び滅菌を実施すること。[十分に洗浄されていない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はハンドルとシャフトを分解することができる。シャフト径や長さ、ラチェットの有無、先端部の違いにより複数の構成部品がある。

(1) 全体(代表例)



(2) ラチェット付ハンドル



(3) シャフト

- ・φ3mm(一体型)



- ・φ5mm(分割型)



分解時 (上:インサート 下:シャフト)



<原材料>

シャフト・インサート：ステンレス鋼

ハンドル・固定スクリュー：ABS 樹脂

先端部(内側)：タングステンカーバイト(ニードルホルダーのみ)

<各部の機能>

#	名称	機能
①	先端部	ハンドル部を操作して開閉する。
②	シャフト	中空で、内部にインサートがある。
③	固定スクリュー	シャフトをハンドルに固定する。
④	ローテーション	シャフトを 360°回転できる。
⑤	ハンドル	手で握って操作する。
⑥	ラチェット切替レバー	ラチェット ON/OFF を切り替える。
⑦	ラチェットリリース	押すとラチェットが解除される。

φ3mm シャフト(一体型)

品番	名称	仕様
500-32	メツツエンバーム剪刀 220mm	φ3mm×220mm
500-29	メツツエンバーム剪刀	φ3mm×320mm
536-29	ライトアングルダイセクター	φ3mm×320mm
538-29	ケリー ショート	φ3mm×320mm
540-29	ケリー	φ3mm×320mm
542-32	メリーランド 220mm	φ3mm×220mm
542-29	メリーランド	φ3mm×320mm
544-32	グラスパー 220mm	φ3mm×220mm
544-29	グラスパー	φ3mm×320mm
546-32	コブラ 220mm	φ3mm×220mm
546-29	コブラ	φ3mm×320mm
550-29	グラスパー(有窓)	φ3mm×320mm
560-29	グラスパー(有窓)シングル	φ3mm×320mm
570-29	バブコック	φ3mm×320mm
590-29	ニードルホルダー(持針器)	φ3mm×320mm

φ5mm インサート・シャフト：φ5mm×330mm

品番	名称
100-53	メツツエンバーム剪刀
110-53	メツツエンバーム剪刀：カーブ
112-53	メツツエンバーム剪刀：ストレート
150-53	フック剪刀：シングル
155-53	腹膜用剪刀：シングル
200-53	テーパード
202-53	メリーランド
204-53	カーブメリーランド
205-53	ライトアングルダイセクター
206-53	MC・ケナー
210-53	グラスパー(有窓)
212-53	エンドクリンチ
213-53	ドルフィン
214-53	スプーン
215-53	先細スプーン
216-53	ウェーブ
218-53	ジョーハン
228-53	マッカーナン
249-53	カーブジョーハン(有窓)：シングル
250-53	ジョーハン(有窓)
253-53	1x2 クロー：シングル

254-53	ウェーブ：シングル
256-53	クロー：シングル
258-53	カーブダイセクター
300-53	バブコック
010-53	φ5mm シャフト

ハンドル・アクセサリ

品番	名称	仕様
001-00	ハンドル	ラチェット無
005-00	ラチェット付ハンドル	ラチェット付
050-00	シャフト用洗浄ポート	シャフト内部洗浄用
060-00	ハンドル用洗浄ポート	ハンドル内部洗浄用

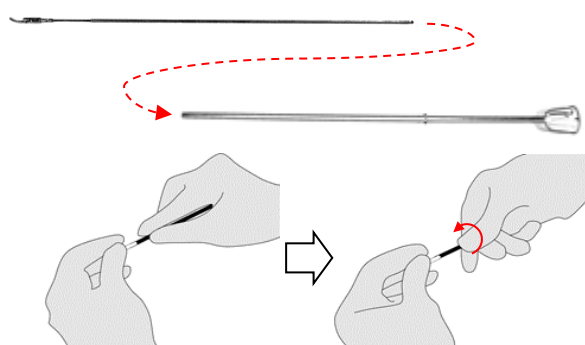
*【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の結紮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】

<組立方法>

1. (φ5mm のみ)シャフトにインサートを挿入し、先端部を固定しながらシャフトを時計回りにひねって、ロックさせます。



2. ハンドルを目一杯開き、取付部を完全に露出します。



3. シャフトの先端部を閉じ、根本のガイドピンの球状部を完全に露出します。



4. ガイドピンの球状部を、取付部の溝に横から差し込みます。(溝の広い側から、ガイドピンを引っかけるように差し込みます。球状部を完全に挿入して下さい。)



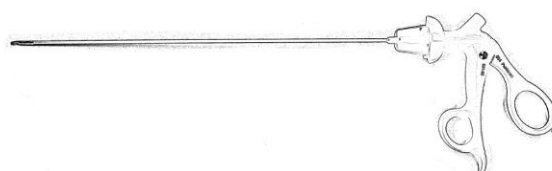
5. ハンドルを閉じ、シャフトをハンドルに真っ直ぐ隙間無く付けた状態で、固定スクリューをねじ込んでシャフトを固定します。(締め込みが固い場合には、無理に締めず、一度緩めてから締め直して下さい。)



6. 付属している場合はラバーリングをシャフトに取り付けます。



7. 点検作業を行い、各部が正常に作動する事を確認して下さい。



* <分解方法>

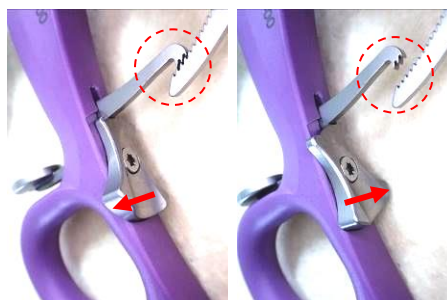
組立と逆の手順で分解します。

<操作方法>

使用前に、必ず本品の洗浄、及び滅菌を実施して下さい。

1. 本品が正常に動作を確認して下さい。
2. φ3mm は内径 3.5mm 以上、φ5mm は内径 5.5mm 以上のトロカールより、先端部を挿入します。[シャフト径にあったトロカールをご利用下さい。]
3. ハンドル部にて、手技に合わせて先端の開閉操作を行ないます。
4. ラチェット付ハンドルの場合、ラチェット切替レバーでラチェット ON/OFF を切り替えることができます。

(ラチェット ON) (ラチェット OFF)



5. 抜去時は、本品を先端部が閉じた状態にした後、ゆっくりとトロカールから抜き去ります。

<使用方法に関連する使用上の注意>

トロカールを通じて内視鏡手術器具を挿入または引き出す際には、以下の点に充分ご注意ください。

- ・ 先端部分への横からの力は本品の破損の原因となりやすい為、真っ直ぐに挿入又は抜去すること。
- ・ トロカールに引っ掛からないよう注意すること。特にトロカールの逆止弁に引っ掛かった際は、無理に過剰な力で挿入又は抜去すると、本品又はトロカールが破損する恐れがある。

【使用上の注意】

<基本的注意>

- ・ 本品は専門医の監視下でのみ使用すること。
- ・ 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。（【保守・点検に係る事項】参照）
- ・ 本製品を本来の目的以外で使用しないこと。
- ・ 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、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℃を超える高温による滅菌は避けること。

<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

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

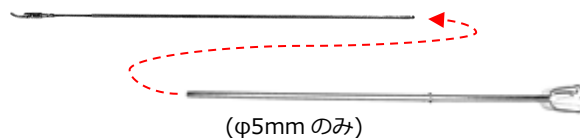
- ・ 使用後は速やかに洗浄を行って下さい。
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、消毒液には漬けないで下さい。
[汚れが凝固し、洗浄不良又は滅菌不良の原因となる。]
- ・ 洗剤の使用にあたっては、洗剤の取扱説明書を熟読してから行って下さい。

1. 水を流しながら本品を柔らかいブラシで手洗浄し、外側の目に見える汚れを落とします。

2. 酵素系洗剤による洗浄液を準備します。

[洗剤は、その製品に適した水温及び濃度で使用する。]

3. 本品をハンドルとシャフトに分解し、洗浄液に完全に漬けます。(φ5mm の場合、シャフトとインサートも分解します。)



4. ハンドル内部を洗浄するために、ハンドル用洗浄ポートをハンドルに取り付けます。



5. シャフト内部を洗浄するために、固定スクリューを用いてシャフト用洗浄ポートをシャフトに取り付けます。



6. プラスチック製の注射器(20ml 以上、推奨 50ml)に洗浄液を満し、洗浄ポートに取り付けます。

7. 注射器のプランジャーを押して洗浄液を注入します。

[内部に空気が入ると洗浄効果が落ちるので、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下さい。]



8. 注射器のプランジャーを引いて注射器内部に洗浄液を導入します。再びプランジャーを押して洗浄液を内部に注入します。

9. プランジャーの操作を 10～20 回、繰り返します。

[この操作で、シャフト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。]

10. 本品を、分解したまま洗浄液中で 30 分以上浸漬します。

11. 付着した血液や組織を取り除く為に、やわらかいブラシ等を使用して手洗浄を行って下さい。

洗浄の際には傷などをつけないように充分に気をつけて洗浄して下さい。また、特に汚れの落ちにくい先端部やラチェット付近は念入りに洗浄して下さい。



[傷や汚れは、腐食や破損の原因となる恐れがある。]

12. すずぎは流水を用いて充分に行って下さい。

すずぎの際にはシャフト内部にも水を導入し、汚れや洗剤を確実に流して下さい。

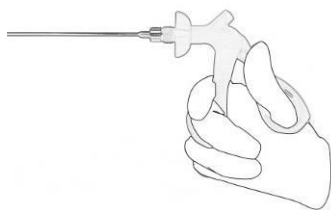
13. シャフト・ハンドルにエアーガンで空気を送り、雫が垂れなくなるまで送風します。

<防錆方法>

滅菌前に非シリコン系の防錆潤滑剤をご使用下さい。

防錆潤滑剤を使用することにより、錆の発生を防ぎ、スムーズな動きを維持し、製品寿命の延長が望めます。

1. 防錆潤滑剤溶液を準備します。
2. 本品を防錆潤滑剤溶液に完全に漬けます。(目安 30～60 秒)
3. シャフト・ハンドルにエアガンで空気を送り、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りやすいのでご注意ください。
4. 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。
5. シャフト及びハンドルから洗浄ポートを外し、本品を組み立てて動作を確認します。(乾燥前に組立を行っても構いません。)



<滅菌方法>

1. 乾燥した本品(組み立て済み)を滅菌袋に入れ、袋をヒートシールします。
ラチェット付きの場合は、解放又は 1 クリック状態としてください。[熱膨張による破損の恐れがある。]
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実施してください。

【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

※ 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、上記と異なる条件で滅菌を行うことも可能です。)

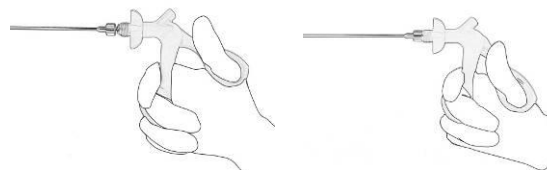
3. 滅菌終了後、滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は、内外部が十分に洗浄されていない可能性があるため、再度洗浄、及び滅菌を実施して下さい。

<点検作業>

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

もし、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・修理をご依頼下さい。

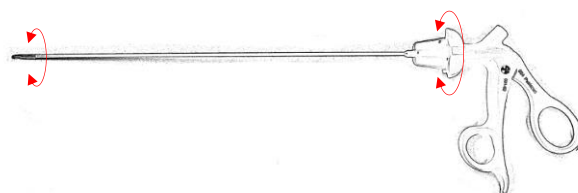
1. 本品に腐食、曲がり、欠け、傷などが無いことを確認してください。
2. 組立てた状態で、ハンドルと先端部が適切に可動する事を確認して下さい。特に、先端部を閉じた時に、先端部に隙間ができたりズレているようなことが無いことを確認して下さい。



3. ラチェット部を有するものは、ラチェットが適切に機能すること、緩みが無いことを確認してください。



4. ローテーションが適切に機能することを確認してください。



*【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>

トンタラ・メディツィーンテヒニク社 (独)

TONTARRA Medizintechnik GmbH