

【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
 - ・ 本品は未滅菌の状態でご提供されるため、使用前に【保守・点検に係る事項】に記載した方法に従って、滅菌すること。
[未滅菌のまま使用した場合、感染等の有害事象が生じる恐れがある。]
 - ・ 本品使用後は直ちに洗浄・滅菌し、保管すること。
[付着している血液、体液、組織、薬品等が乾燥した場合、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]
 - ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、又は消毒液には漬けないこと。
[付着している血液、体液、組織、薬品等が凝固し、洗浄及び滅菌不良の原因となる恐れがある。]
 - ・ 滅菌後の滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は内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・滅菌を実施すること。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]
 - ・ 専用のトロカール「トロカールシステム BJ port」の使用を推奨する。
 - ・ 本品はトレーニングにより操作に熟達した術者が使用すること。

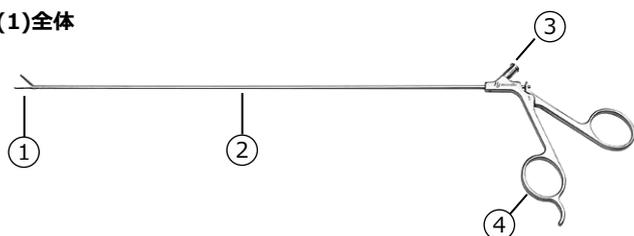
【禁忌・禁止】

- ・ 使用前に点検作業を行い、わずかでも異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・ 術中に電気デバイスと接触させないこと。[本品は絶縁仕様ではない。]
- ・ 非常に繊細な構造になっているため、以下のような操作は行わないこと。[本品の破損を招き、部品が脱落する恐れがある。]
 - 1) 本品による直接穿孔
 - 2) 先端を開いたままでのトロカールへの出し入れ
 - 3) 硬いものの切断
 - 4) トルクの掛かるような捻りの動作
 - 5) 過度な力での操作

【形状・構造及び原理等】

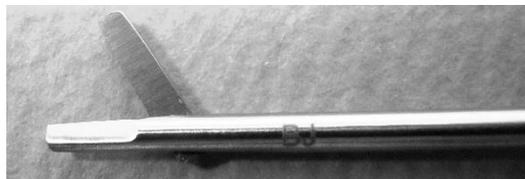
本品は、シャフトの長さにより複数種類がある。

(1)全体



・ シャフト外径: φ2.1mm

(2)先端部



	名称	機能
①	先端部	ハンドル操作により開閉され、組織等の切断を行う。
②	シャフト	中空になっており、開閉操作ワイヤーが通っている。
③	洗浄ポート	ハンドル部やシャフト内部へ洗浄液等を注入するためのポート。
④	ハンドル	先端部の開閉操作を行う。

<原材料>

ステンレス鋼

【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、縫合糸(4/0以下)等の切断に用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)
2. 挿入前に、ハンドル操作で先端部分が適切に可動する事を確認すること。(【保守・点検に係る事項】<点検作業>参照)
3. 先端部を閉じたまま内径φ2.3mm以上のトロカールより挿入し、先端部を完全に挿入した後、ハンドルで開閉操作を行う。
[必ずシャフト径にあったトロカールをご使用下さい。専用のトロカール『トロカールシステム BJ port』の使用を推奨します。]
4. 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ること。

【使用上の注意】

1. 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。(【保守・点検に係る事項】参照)
- ・ 使用前に各部に破損・変形・亀裂・傷・ガタツキ等が無いか、また適切に機能するかどうか点検すること。破損等わずかでも異常が確認された場合は使用しないこと。
- ・ 先端部については術中であっても使用の都度、傷・ひび・へこみ・ガタツキ等が無いことを確認し、わずかでも異常が認められた時は使用を中止すること。

- ・ 本品をトロカールに挿入する際、及びトロカールより抜去する際は、必ず先端部を完全に閉じて行うこと。先端部を開いた状態で挿入・抜去した場合、本品やトロカールを傷・破損するばかりでなく臓器等の組織も傷つける恐れがある。
- ・ 先端部分やシャフト部分への横からの圧力は破損の原因と成り易い為、本品をトロカールより抜去する際は、本品を真っ直ぐに引き出すこと。
- ・ 非常に繊細な構造になっているため、以下のような操作は行わないこと。[本品の破損を招き、部品が脱落する恐れがある。]
 - 1) 本品による直接穿孔
 - 2) 先端を開いたままでのトロカールへの出し入れ
 - 3) 硬いものの切断
 - 4) トルクの掛かるような捻りの動作
 - 5) 過度な力での操作
- ・ 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。
- ・ 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、又は消毒液には漬けないこと。[付着している血液、体液、組織、薬品等が凝固し、洗浄及び滅菌不良の原因となる恐れがある。]
- ・ 洗浄用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うこと。
- ・ 金属たわし・クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷の原因となるため、洗浄時には使用しないこと。
- ・ 135℃を超える高圧蒸気滅菌をしないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

<重大な不具合>

- ・ 製品の破損

<重大な有害事象>

- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 感染や壊死
- ・ 金属への過敏反応
- ・ 破損部品の体内落下・体内遺残

**【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

- ・ 12ヶ月又は20症例のうち短い方
[使用状況等により差異が生じることがある]
- ・ 耐用期間の間も、本添付文書に示す使用前後の点検を実施し、点検結果により必要であれば修理をご依頼ください。
- ・ 修理不能の場合は、新品と交換してください。

【保守・点検に係る事項】

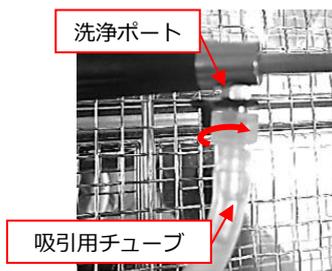
<洗浄方法>

1. 酵素系洗剤、又はアルカリ系洗剤による洗浄液を準備します。
2. 本品を洗浄液に完全に漬けます。ハンドル部の末端まで洗浄液に完全に漬けてください。
3. プラスチック製の注射器(推奨 20ml)に洗浄液を満たして、洗浄ポートに取り付けます。
4. 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。
[本体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。]
5. 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本体内部に注入します。
6. プランジャー操作を10~20回、繰り返します。
[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。]
7. 本品を洗浄液中に30分以上浸漬します。
8. 本体に付着した血液や組織は腐食や破損の原因になるため、これらを取り除く為に、やわらかいブラシを使用して手洗浄を行って下さい。
特にハンドル付近は念入りに洗浄して下さい。洗浄の際には傷などをつけないように十分に気をつけて下さい。
9. すすぎは流水を用いて充分に行って下さい。洗浄ポートからも水を導入して、本体内部の汚れや洗浄液を確実に流して下さい。



*(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. 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。



2. 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。
3. 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。)

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。

・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℃

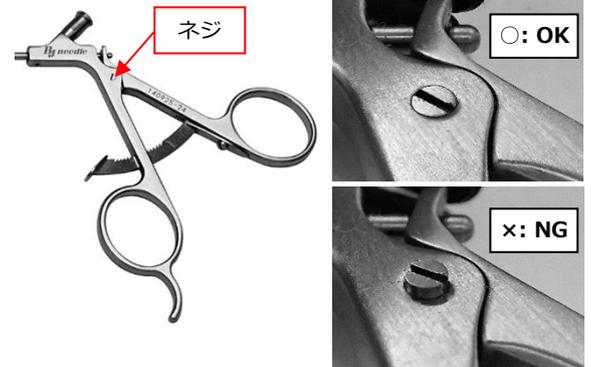
4. もし、目に見える汚れがある場合は、洗浄を最初からやり直して下さい。

<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。

わずかでも異常が認められる場合は、ご使用にならずに弊社又は販売店にご連絡をお願い致します。

1. シャフトに傷や曲がりなどの変形はないか、全体に変色や錆はないか、目視で確認してください。
2. ハンドル操作により先端部が適切に可動する事を確認して下さい。
 - ・ 先端部及に緩みや歪みがないか。
 - ・ 先端部はスムーズに可動するか。
 - ・ 先端部を閉じたときに、刃が合っているか。
 - ・ ハンドルのネジに緩みがないか。



<修理>

修理や調整は必ず弊社若しくはお買い上げ販売店にご相談ください。

【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>

株式会社二チオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4 TEL : 047-431-1871

*<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。先端部(刃、ヒンジ)及びハンドルのネジ周辺可動部に潤滑剤をスプレーします。使用方法は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。

- ・ 潤滑剤スプレーをご使用頂く前に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りますのでご注意ください。



- ・ 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。

<滅菌方法>

1. 本品を滅菌袋に入れて、袋をヒートシールします。
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。

【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、上述と異なった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