

SNOWDEN-PENCER Take-Apart 内視鏡用インスツルメント

【警告】

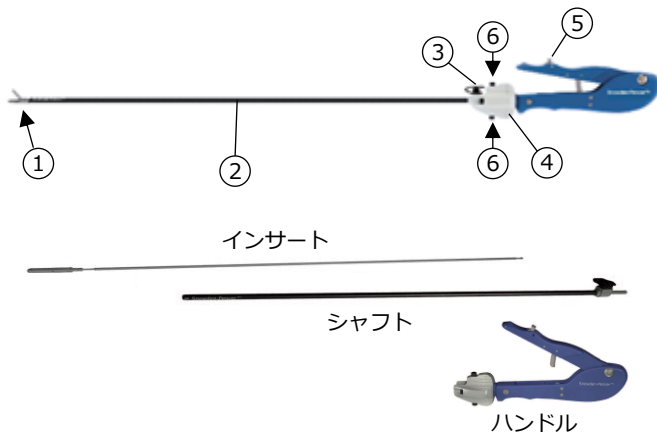
- 適用対象(患者)における事項
 - 金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]
- 使用方法における事項
 - 本品は未滅菌の状態でご提供されるため、使用前に洗浄及び滅菌を実施すること。

【禁忌・禁止】

- 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。

【形状・構造及び原理等】

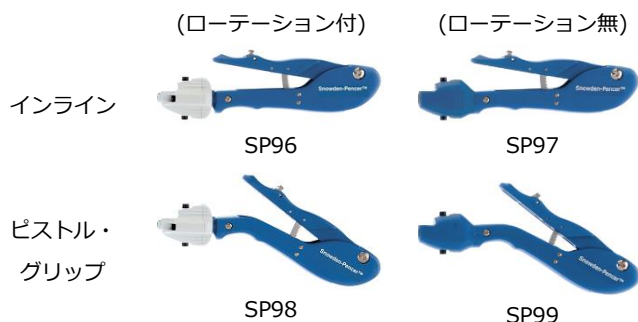
本品は、ハンドル・インサート・シャフトで構成され、組み立てて使用される。



シャフト外径: φ5.0/10mm、シャフト長: 36/45cm

#	名称	機能
①	ジョー(インサート先端部)	ハンドル部の操作で開閉する。
②	シャフト	中空で内部をインサートが通る。
③	洗浄用ポート	シャフトの内部を洗浄する。
④	ローテーションノブ	シャフトを 360 度回転できる。
⑤	ラチェット操作レバー	ラチェット ON/OFF/リリース。
⑥	アセンブリ/リリースボタン	両方のボタンを押すと、シャフトがハンドルから外れる。

・ハンドル



<ジョー形状>: 代表例

(クランプ)

ドベイキー

パウエル

クライル



(ダイセクター)

メリーランド

エンドライトアングル

テーパー



(グラスパー)

マッカーナン

クロコダイル

ブレットノーズ

シングルアクション



(ニードルホルダー)

マッカーナン

ノットブッシャー

カーブ



<原材料>

- ・ ジョー、シャフト、インサート: ステンレス鋼
- ・ ジョー把持面(ニードルホルダー): タングステンカーバイト
- ・ ハンドル: ABS 樹脂

【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】

<組立方法>

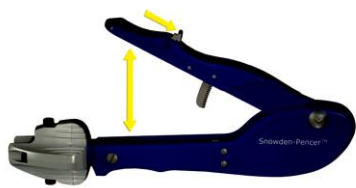
1. シャフトにインサートを差し込みます。



2. インサートをシャフトに対して時計回りに回転させ、シャフトに固定します。



3. ハンドルのラチェット操作レバーを引いて、ラチェットを OFF にし、ハンドルを全開にします。



4. アセンブリ/リリースボタンを同時に押しながら、組み立てたシャフト・インサートを差し込みます。



5. アセンブリ/リリースボタンを離します。

<分解方法>

分解は、組立と逆の手順で行います。

<使用方法>

1. 使用前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。
2. ハンドル操作でジョーが適切に可動することを確認すること。
3. 先端部を閉じた状態にして、サイズの適合するトロカールを通してゆっくりと挿入すること。
4. ハンドルを握り、手術を行う。
5. ラチェット操作は以下の様に行う。
操作レバーを手前で OFF、奥で ON、更に押し込むとリリース。



6. 「ローテーション付」の場合、ノブを回すことによりシャフトを回転させ、ジョーの把持方向を変えることができる。
7. 手術終了後は、ジョーを閉じた状態にし、ゆっくりとトロカールから本品を抜去すること。

【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。
- ・ 必要以上の力を込めた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。]
- ・ 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。
- ・ 薬液による滅菌又は 135℃を超える高圧蒸気滅菌をしないこと。

<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】

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。

<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、アルミニウムや樹脂の変色等の不具合が起きる可能性がある。]

(予洗浄)

1. 洗浄ポートのキャップは外し、ジョー及びハンドルは開いた状態にします。
2. 表面の目に見える汚れを、柔らかいブラシなどを用いて、水道水で洗い流します。
3. 洗浄ポートやハンドルのシャフト挿入部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. ジョー・ハンドル・洗浄ポートは開放状態としてください。
2. 酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤による洗浄液を準備し、分解した本品を洗浄液に完全に漬け、可動部を全て動かします。洗浄液には、5分以上浸漬します。
3. その後、プラスチック製の注射器(20ml以上、推奨 50ml)に洗浄液を満し、シャフトの洗浄ポート(ハンドルはシャフト挿入部)に取り付けます。



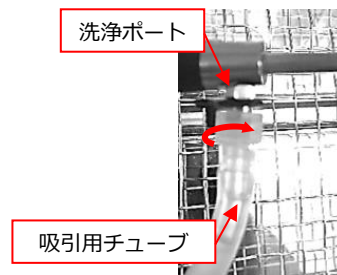
4. 注射器のプランジャーを押して洗浄液を本体内部に注入します。
[本体内部に空気が入ると洗浄効果が落ちるので、注射器内に空気が入らないよう、十分量の洗浄液中に本品を沈めて作業を行ってください。]
5. 注射器のプランジャーを引いて注射器内部に洗浄液を導入します。再びプランジャーを押して洗浄液を本体内部に注入します。
6. 4~5の操作を10~20回、繰り返します。

[この操作で、シャフト及びハンドルの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. 部品を洗浄液中に30分以上浸漬します。
8. やわらかいブラシを使用して手洗浄を行います。特にジョー、ハンドル部分、及びラチェット付近は念入りに洗浄して下さい。
[血液や組織が残ると、腐食や破損の原因になります。]
9. すすぎは流水を用いて充分に行ってください。
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。最終すすぎには RO 水をご使用下さい。
10. 水滴を、清潔な毛羽立たないタオル等で拭きます。
11. 目に見える汚れが残っている場合は、再度洗浄を実施します。

(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、チューブ先端のルーアロッキング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。)

・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ください。

<防錆潤滑方法>

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. 防錆潤滑剤溶液を満したプラスチック製の注射器(20ml 以上、推奨 50ml)を洗浄ポートに取り付け、プランジャーを押して液を本体内部に注入します。
4. 本品の洗浄ポートより本体内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。
5. 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. 乾燥した本品(組立済み)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>

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. ハンドル操作によりジョーが適切に可動すること、閉じたときに隙間やズレが無いことを確認してください。
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. ローテーション機能が有るものは、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

<外国製造業者>

ケアフュージョン 2200 (米国)

Care Fusion 2200, Inc.

ケアフュージョン 2200, セントルイス (米国)

Care Fusion 2200, Inc. St. Louis