

Proseam

器 30 結紮器及び縫合器
*一般医療機器 内視鏡処置用縫合器 (JMDNコード 34078000)

NITI-ON
Reduced port surgery

* 筋膜閉鎖機器 Proseam

【警告】

- ・本品を挿入、又は抜去する際はリングハンドルを下に押さないこと。[フック部分の破損や組織等の損傷の恐れがある。]
- ・本品の挿入時・使用時・抜去時には、目視や腹腔鏡用力メラ等で本品先端部を常に確認すること。[組織等の損傷の恐れがある。]
- ・本品を抜去する際に、穿刺した部位の止血を確認すること。
- ・使用後は速やかに洗浄を行うこと。又、洗浄時は先端部やフック部分の取扱いに十分に注意すること。

【禁忌・禁止】

- ・過度な力での操作は行わないこと。挿入が著しく困難な場合は、挿入箇所を確認し、場合によっては使用を中止すること。[本品が破損する恐れがある。]
- ・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、洗浄及び滅菌を実施すること。[感染の恐れがある。]

**【形状・構造及び原理等】

(1) 全体 (シャフト③: φ2.3mm×長さ 140mm)



(2) 先端部

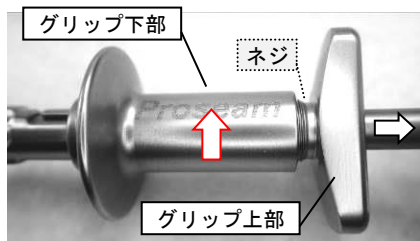


・リングハンドル①を押し、フック⑤が出た状態

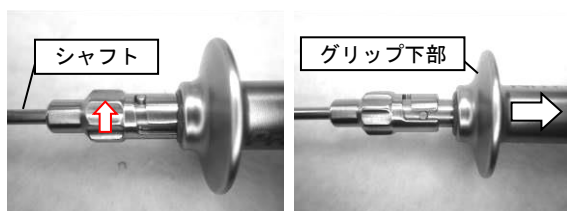


(3) 分解

1. グリップ上部を握り、下部を矢印の方向へ回転させてネジを緩め、上部を内部のフック・スプリングごと抜く。



2. シャフトの根本を矢印の方向に捻り、グリップ下部を抜く。



3. 図のように3つの部品に分解される。



(フック・スプリングを曲げないように注意すること。)

<原材料>

ステンレス鋼

<各部の機能>

#	名称	機能
①	リングハンドル	グリップを持ちながらリングハンドルを押し、シャフト内のフックを開く。離すとフックは閉じる。
②	グリップ	穿刺、縫合等の操作を行う際に握る。
③	シャフト	内側にフックが通っており、中空になっている。
④	先端部	縫合時に筋膜等を穿刺する為に鋭利になっている。
⑤	フック	縫合糸を引っ掛けて保持し、縫合操作を行う。

**【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をいう。機械的作業に用い、各種材料(絹、腸線縫合糸等)による創や切り口の閉鎖等に用いる。

**【使用方法等】

1. 手術前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。
2. リングハンドルを押し、フックをシャフトから露出させる。フックを露出させた後、縫合糸(本届出外)をフックへセットする。この際、縫合糸がフックの中央部にあることを確認する。



リングハンドルを離し、シャフト内へ縫合糸を引き込む。

3. 体壁に挿入済みのトロカール(本届出外)を用いながら、切開部位片側の皮膚の下から、筋膜を含むように本品の穿刺を行なう。



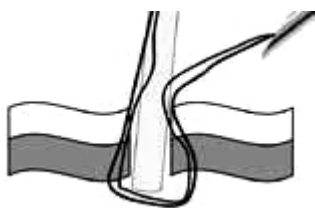
本品穿刺後、リングハンドルを押しフックからループ状の縫合糸を外す。(把持鉗子(本届出外)を補助的に用いてもよい。)

4. リングハンドルを離してフックをシャフト内へ引き込み、本品を体壁より抜去する。
5. 本品を、縫合糸を掛けずリングハンドルを押さない状態にし、体壁に挿入済みのトロカールを用いながら、切開部位反対側の皮膚の下から、筋膜を含むように本品の穿刺を行なう。
穿刺後、リングハンドルを押しフックを露出させ、縫合糸のループ部をフックに掛ける。

(把持鉗子を補助的に用いてもよい。)

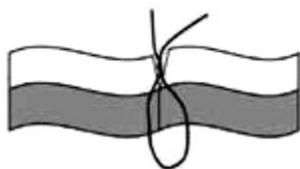


6. 縫合糸をフックに掛けた後、リングハンドルを解放し、フック及び縫合糸ループ部をシャフトに引き込み、本品を体壁より抜去する。



その後、トロカールを体壁から抜去する。

7. 体壁の縫合糸を通常の方法で結ぶ。



8. 必要に応じて上記の手順を繰り返して縫合する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ 挿入、又は抜去の際は、必ずフックをシャフト内部に収めた状態で行うこと。[本品の破損、組織等の損傷の恐れがある。]
- ・ 無理に過度な力で操作しないこと。[本品の破損、組織等の損傷の恐れがある]

【使用上の注意】

<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。
- ・ 使用前に各部に破損・変形・亀裂・傷・ガタツキ等が無い、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。
- ・ 使用時には過度な力を加えないこと。
本品にわずかでも異常が認められた時は使用を中止すること。
- ・ 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

<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(金属アレルギーのある患者に使用した場合等)

【保守・点検に係る事項】

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。

<洗浄方法>

注意：使用後は速やかに洗浄を行って下さい。洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤及び、消毒液には漬けないで下さい。

[汚れが凝固して洗浄及び、滅菌不良の原因になります。]

1. 酵素系洗剤による洗浄液を準備します。
2. 本品を分解します。



3. 本品を洗浄液中に 30 分間以上浸漬します。
4. シャフトの内部を洗浄します。

プラスチック製の注射器(推奨 20ml)に洗浄液を満たして、シャフト上部の穴に取り付けてプランジャーを押し、シャフト内部に注入します。



注射器のプランジャーを引いて注射器の中に洗浄液を満たし、再びプランジャーを押して洗浄液をシャフト内部に注入します。

以上の操作を 10~20 回、繰り返します。

[この操作で、シャフト内部の洗浄が困難な部分を洗浄することができます。]

5. 表面に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、先端部やフック部分は念入りに洗浄して下さい。
洗浄の際にはキズなどをつけないように、また、先端で怪我をしないように充分に気をつけて洗浄して下さい。
6. すすぎは流水を用いて充分に行って下さい。

<防錆方法>

滅菌前には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。
防錆潤滑剤には、非シリコン系のものをご使用下さい。

1. 防錆潤滑剤の溶液を準備します。[防錆潤滑剤はその製品に適した水温及び濃度で使用すること。]
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. プラスチック製の注射器(推奨 20ml)に防錆潤滑剤溶液を満たし、シャフト上部の穴に取り付け、プランジャーを押して防錆潤滑剤溶液をシャフト内部に注入します。
4. シャフト内にエアーガンで空気を送り、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. 組み立てた本品を滅菌袋に入れ、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。)

3. 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、洗浄を実施して下さい。
[内部が十分に洗浄されていない可能性がある。]

<点検作業>

- ・ リングハンドルを押しフックが先端から適切に出ること、リングハンドルを離すとフックが収納されることを確認する。
- ・ 本体、特にシャフト先端部やフックに、曲がりや傷等の破損が無いことを確認する。

**【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 FAX:047-431-1878

<外国製造業者>

トンタラ・メディツィーンテヒニク社 (独)

TONTARRA Medizintechnik GmbH