

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 70164010

アドテック モノポーラ ミニ**【警告】**

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

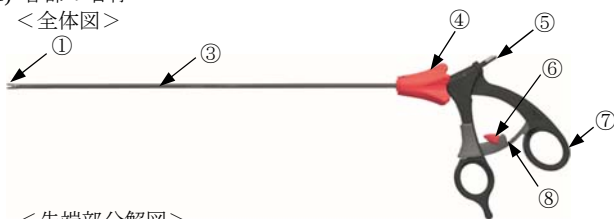
ペースメーカー又は、ICD 等の植込型電子医療機器を有する患者の場合は、十分に安全性を確認した上で使用すること。
[高周波分路による干渉により、動作不良及び損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び寸法

1) 各部の名称

<全体図>



<先端部分解図>



- | | |
|-----------------|------------|
| ① ジョーインサート | ⑤ コネクタ |
| ② プッシュロッド | ⑥ ラチェットレバー |
| ③ PEEK アウターシャフト | ⑦ ハンドル |
| ④ ローテートダイヤル | ⑧ ラチェット |

2) 寸法

有効長 208.0~310.5mm

挿入部最大径 3.4~3.6mm

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品を適切なサイズのトロッカーより体内に挿入し、ローテートダイヤルを回してジョーの角度を調整後、生体組織に接触させ、ハンドルを開閉することにより組織の把持、剥離、切離等を行う。また、電気メス本体に対極板と本品を接続し、対極板を生体に装着し高周波電流を流すと、電流が本品から生体組織を通過し対極板へと流れ、組織の切開、凝固、止血が行われる。

4. 機器の分類

本品は接続する機器の分類によって、電撃に対する保護の程度が異なります。接続する装置の保護の分類を確認した上で、使用して下さい。

【使用目的又は効果】

医師の目視下または内視鏡下において、一般的な手術操作、組織の把持、剥離、切離等を行う。または、高周波電流を利用し組織の止血、切開、凝固を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品を使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。
- (2) 電気メス本体の取扱説明書に従い、電気メス本体、対極板及びモノポーラケーブルを準備する。
- (3) 本品を使用前に、ジョーや絶縁部分が損傷していないかを確認する。

- (4) 取扱説明書に記載されている組み立て方法で正しく組み立てを行い、ハンドル部を可動させた際に先端ジョーがスムーズに開閉するかを確認する。
- (5) 通電して使用する場合は電気メス本体の取扱説明書に従い、対極板を患者に適切に装着する。また本品にモノポーラケーブルを取り付け、電気メス本体に接続する。

2. 使用方法

- (1) 先端ジョーを回転させるには、ローテートダイヤルをジョーが望ましい位置にくるまで回転させる。
- (2) ハンドルを操作し、ジョーの開閉を行うことにより組織の把持、剥離、切離等を行う。
- (3) 通電して使用する際は、電気メス本体の出力モードが「モノポーラ」に設定されているか確認して使用する。
- (4) 本品のジョー部分が組織に接触していることを確認し、通電する。
- (5) 電気メス本体の出力設定を変更することにより、組織の切開および凝固を行う。また、凝固、切開、止血を行う状況に応じてモードを変更する。（切開・凝固・スプレー凝固など）

3. 使用後の処置

- (1) 電気メス本体の電源が切れていることを確認する。
- (2) モノポーラケーブルを電気メス本体から取り外す。
- (3) 本品からモノポーラケーブルを取り外す。
- (4) 本品は取扱説明書に従い分解し、適切にできるだけ早く洗浄を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本製品を正しく組み立て、正常に動作することを確認してから使用すること。
- 本製品の各パーツは専用のものを組み合わせて使用すること。
- 本製品の材質に対して金属アレルギー反応を示す可能性のある患者には注意して使用すること。
- 電気メスの出力を開始する前に、本製品の先端部が他のインスツルメントに接触していない事を必ず確認すること。
- 術中操作の際に、鉗子先端部に強い負荷を掛けたり、シャフトがしなるような強い力が加わる操作は行わないこと。先端部に歪みが生じ破損する事がある。

1. 使用前の注意

本製品使用前に以下の点を確認し、正常に動作することを確認してから使用すること。

交換可能なパーツの場合は新しいものと交換し、再度以下の点をチェックしてから使用すること。

- (1) 製品が正しく組み立てられているか。
- (2) 鉗子先端部にひびや欠けなどの損傷、異常は無いか。
- (3) モノポーラケーブルに損傷、異常はないか。
- (4) 製品の内腔、パーツ接続部などが完全に乾燥しているか。
- (5) ハンドル・シャフトに損傷、異常はないか。
- (6) ジョーの開閉がスムーズに行われているか。
- (7) 製品の動きに異常はないか。

- 使用前に製品内腔、パーツ接続部が完全に乾燥しているかどうかを確認すること。
- 必ず患者に対極板を密着させて取り付けること。[対極板が患者から部分的に浮き上がっている場合、熱傷する可能性がある。]
- 本製品と接触する可能性のあるケーブルなどの付属品は、最大出力電圧に適合した絶縁のものを使用すること。

2. 使用中の注意

- 可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥凹部、膣などの体腔に、可燃性溶液が蓄積しないようにすること。これらの部位に蓄積された溶液は、電気手術器を使用する前に排除すること。体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。
- 可燃性麻酔薬の存在する部屋で使用する場合、可燃性麻酔薬が外科用ドレープの下にガス状で蓄積もしくは貯留しているので十分に注意すること。
- 電気手術器は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔薬や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在するところで使用すると、引火、爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があり、このような雰囲気下での使用は避けること。
- トロッカー等に挿入する際は、傷をつけないよう注意すること。
- 視野の行き届かない術野で使用しないこと。
- 通電して使用する場合は、製品先端部の形状に合わせてそれぞれ出力を設定すること。
- 本製品は最大高周波電圧 2000Vp を超える値で使用しないこと。
- 意図しない部分の熱傷を避けるため、通電中はアクティブ電極が凝固箇所以外の健常組織に接触しないよう注意すること。
- 高周波出力を発生させる前に、内視鏡の金属部分及び他の導電性付属品や液体と接触していないことを確認の上、通電させること。
- 一時的に使用しない電極は患者から絶縁された状態にすること。
- 通常の設定であるにもかかわらず、望ましい凝固が得られない場合は、出力を上げる前に電気メス本体のセッティング、ケーブルの状態に異常はないかどうか、また製品先端部が組織に接触しているかどうかを確認すること。
- 本製品は分解・組立可能なパーツからできている。ハンドルを強い力を加えて握りこみすぎたり、長期にわたって強い力を与えつづけるとハンドルとジョーインサートの接合部が変形し、分解組立がスムーズにできなくなる。術中の操作で負荷を与えすぎないように注意して使用すること。
- 先端部（電極部）に付着した組織は術中ガーゼ等でこまめに拭き取る。そのまま使用を続けると製品の損傷、接触不良の原因になる。
- 器械を長時間血液や生理食塩水に浸さないこと。ステンレススチールに腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因となる。
- 電気メスの「自動調整機能」は使用しないこと。
- 本品をレーザー装置とともに使用する場合、保護メガネの着用等の目の障害を与えることを回避する手段を講じること。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー又は、ICD 等の植込型電子医療機器を有する患者	ペースメーカー又は、ICD の停止、固定レート化、動作不良、心室細動などの危険性がある	高周波電流の干渉

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

〔重大な不具合〕

- 不適切な取り扱いによる破損、変形、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。

〔重大な有害事象〕

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

3. その他の注意

電気メスの安全性に指示、操作方法、接続方法については、装置の取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 水分のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管すること。
- 移動、保管に際しては衝撃や圧のかからないように注意すること。
- 鉗子先端部の損傷を防ぐために上から重たいものを載せたり、衝撃を与えたりしないようにすること。

2. 耐用期間

- 納入後 1 年間又は剪刀については 30 症例、その他については 60 症例のうち短い方（自己認証による）。但しこの期間・回数については推奨された使用方法及び洗浄・滅菌工程が実施された場合であり、使用状況等により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

- 各パーツが磨耗した場合は、修理あるいは交換を行うこと。
- 本製品は、再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した機器に注油すること。接合部への注油は、Aesculap 機器用オイル、ステリリット（JG598 又は JG600）などを用いること。

2. 洗浄・消毒

- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 洗浄時の温度は、93℃を超えないようにすること。
- 洗浄・滅菌は必ず製品を分解して行うこと。
- 洗浄・滅菌時には製品に負担がかからないようにすること。
- 洗浄・滅菌後は製品内腔、接続部が完全に乾燥しているかどうか必ず確認すること。
- 使用する洗浄剤について、強アルカリ性・強酸性の洗浄剤・消毒剤又、塩素系・ヨウ素系の消毒剤は、器械を腐食や孔食させる原因となるおそれがあるので使用を避けること。
- 血液や組織が乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗浄剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し、細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから本洗浄を行うこと。
- 付着した血液や組織が通常の洗浄で除染できなかった場合は、3%濃度の過酸化水素水に浸漬してからブラッシングをすること。
- ハンドルの超音波洗浄は推奨できない。

効果的な洗浄・消毒方法

効果的な方法	必要物品及びセッティング	参照
用手洗浄及び浸漬消毒 ■ ハンドル	■ 適したクリーニングブラシ ■ 単回使用シリンジ (20ml) ■ ジョーやハンドルを開放した状態にすること ■ 可動部分を動かしながら洗浄すること ■ 乾燥工程においてリントフリースクロスやエアーガンを使用すること	■ 用手洗浄及び浸漬消毒の項目参照

超音波併用の 用手的洗浄及び 浸漬消毒 ■ シャフト	■ 適したクリーニングブラシ ■ 単回使用シリンジ (20ml) ■ ジョーやハンドルを開放した状態にすること ■ 可動部分を動かしながら洗浄すること ■ 乾燥工程においてリントフリークロスやエアガンを使用すること	■ 超音波併用の 用手的洗浄及び 浸漬消毒の 項目参照
機械的アルカリ 性洗浄及び 熱消毒 ■ ハンドル	■ 洗浄に適したトレイを使用すること ■ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄機を用いて、内腔のあるパーツと洗浄チューブを接続すること ■ ジョーやハンドルを開放した状態にすること ■ 製品の接続部分などが開放された状態でセッティングすること	■ 機械的アルカリ 性洗浄及び 熱消毒の項目 参照
ブラシによる 用手的予備洗浄・ 機械的アルカリ 性洗浄及び 熱消毒 ■ シャフト	■ 適したクリーニングブラシ ■ 単回使用シリンジ (20ml) ■ 洗浄に適したトレイを使用すること ■ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄機を用いて、内腔のあるパーツと洗浄チューブを接続すること ■ ジョーやハンドルを開放した状態にすること ■ 製品の接続部分などが開放された状態でセッティングすること	■ ブラシによる 用手的予備洗浄 の項目参照 ■ 機械的アルカリ 性洗浄及び 熱消毒の項目 参照

(1) 用手的洗浄・浸漬消毒

- 用手的洗浄の前に、製品を十分時間をかけて洗い流すこと。
- 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返すこと。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄	室温	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	室温	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

第 I 段階

- 製品を洗浄剤に少なくとも 15 分は浸漬させること。すべての表面が浸漬されていることを確認すること。
- 必要に応じて当社指定の洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視でなくなるまで、製品を洗浄すること。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- その後、単回使用シリンジ（20ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）

第 II 段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- すすぎの間、可動部を開放した状態にすること。

- 十分な時間をかけ水気を切ること。

第 III 段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 浸漬洗浄の間、可動部を開放した状態にすること。
- 浸漬する際にはまず、単回使用シリンジ（20ml）や適切な器具を用いて、内腔を洗い流すこと。（5 回以上）すべての表面が浸漬されていることを確認すること。

第 IV 段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 最終すすぎの間、可動部を開放した状態にすること。
- 単回使用シリンジ（20ml）や適切な器具を用いて、内腔を洗い流すこと。（5 回以上）
- 十分な時間をかけ水気を切ること。

第 V 段階

- リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させること。

(2) 超音波併用の用手的洗浄及び浸漬消毒

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	超音波洗浄	室温	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

第 I 段階

- 超音波洗浄機で少なくとも 15 分は洗浄すること。その際、製品表面がすべて浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて当社指定の洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視でなくなるまで、製品を洗浄すること。（1 分以上）
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- その後、単回使用シリンジ（20ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）

第 II 段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- すすぎの間、可動部を開放した状態にすること。
- 十分な時間をかけ水気を切ること。

第 III 段階

- 製品を消毒剤に完全に浸漬させること。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- 単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、十分な時間をかけて製品内腔を少なくとも 5 回は濯ぐこと。その際、製品表面がすべて浸漬していることを確認すること。

第 IV 段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 最終すすぎの間、可動部を開放した状態にすること。
- 単回使用シリンジ（20ml）や適切な器具を用いて、内腔を洗い流すこと。（5 回以上）
- 十分な時間をかけ水気を切ること。

第 V 段階

- リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させること。

(3) 機械的アルカリ性洗浄および熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

(4) 機械洗浄・用手事前洗浄・消毒

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	消毒洗浄	室温	>15	D-W
II	洗浄	室温	1	D-W

D-W：飲料水

第Ⅰ段階

- 製品を洗浄剤に少なくとも 15 分は浸漬させること。すべての表面が浸漬されていることを確認すること。
- 必要に応じて当社指定の洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を洗浄すること。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- 洗浄工程の間、可動部を開放した状態にすること。
- その後、単回使用シリンジ（20ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- すすぎの間、可動部を開放した状態にすること。
- 十分な時間をかけ水気を切ってください。

(5) 機械的アルカリ性洗浄および熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインプেকター

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

3. 推奨滅菌方法及び条件

高圧蒸気滅菌（プレバキューム式） 134℃ 5 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG