

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 (JMDNコード：70164010)

HF-II シリーズ モノポーラインストロメント

再使用禁止(アイソレーションカバーセット)

【警告】

- ・本品が通電しているときに、意図しない組織をジョーで焼灼しないこと。[重篤な電気損傷及び/又は熱傷を引き起こす可能性がある。]
- ・プリオン病(伝達性海綿状脳症、CJD：クロイツフェルト・ヤコブ病、BSE：ウシ海綿状脳症等)を有することが明らかな患者又はその疑いがある患者に使用された製品は、洗浄・滅菌をせずに院内の手順に従い廃棄すること。
[プリオン汚染は本品の洗浄・滅菌方法では消失又は不活化することができず、再使用に対する安全性が確保できない。また、他の器具を汚染する可能性もある。]

【禁忌・禁止】

アイソレーションカバーセットは再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

- ・出血性素因の患者[止血困難になるおそれがある。]
- ・金属アレルギーのある患者には使用しないこと。
[ニッケル、クロムを含むステンレス鋼製であるため。]

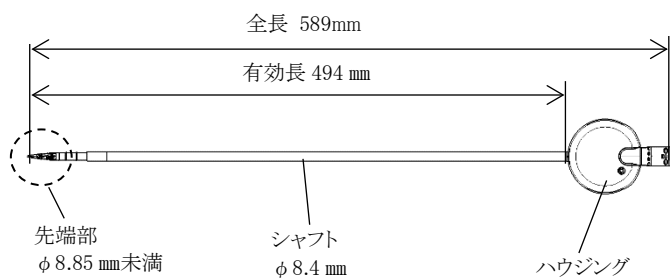
<使用方法>

- ・軟骨、骨又は他の硬い固定物には使用しないこと。
[インストロメントを損傷し、トロカール(一般的名称：腹部用トロカール、トロカールスリーブ)から抜去できなくなる可能性がある。]
- ・「hinotori サージカルロボットシステム(承認番号：30200BZX00256000)」が患者に接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと。[患者に重篤な損傷を起こすおそれがある。]

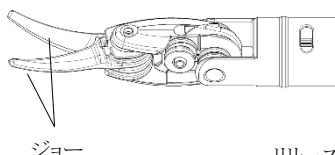
【形状・構造及び原理等】

<形状及び構造>

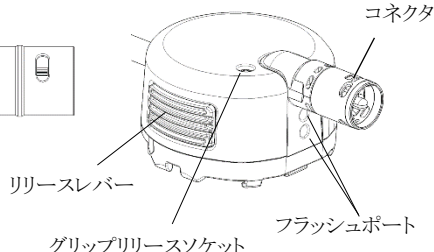
(1) モノポーラカーブドシザーズ



<先端部>



<ハウジング>

(2) 付属品：アイソレーションカバーセット
(滅菌済みの単回使用品)

アイソレーションカバー



アイソレーションカバーツール

<原材料>

(1) モノポーラカーブドシザーズ

ステンレス鋼、エポキシ樹脂、タングステン、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体、パーフルオロアルコキシアルカン、フロロポリマー、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーンエラストマー、ポリフェニルスルホン、パラフィン油

(2) 付属品：アイソレーションカバーセット
シリコーン

<原理>

(1) 先端部の作動原理

本品を「hinotori サージカルロボットシステム

(承認番号：30200BZX00256000)」に装着時、本品のハウジング底面にある入力軸は、「hinotori サージカルロボットシステム」のオペレーションアームに接続されたドレープアダプタの入力軸とかみ合うように配置される。

「hinotori サージカルロボットシステム」が術者の動きを認識すると、モータトルクはドレープアダプタを介して本品の入力軸に伝達される。入力軸にはそれぞれピッチ、ヨー、ロールの動きに対応した伝達機構が装着されているため、入力軸のモータトルクは伝達機構を介して本品先端部に伝達され、先端部を術者の操作に合わせて動作させる。

(2) 使用回数の認識機能

本品と併用する「hinotori サージカルロボットシステム」のオペレーションアームの先端に正常に装着された事が確認されると、本品のPCB(プリント基板)上の使用回数がアップデートされる。

使用回数10回を超えて本品を装着した場合、「hinotori サージカルロボットシステム」の3Dビューア上に注記(NOTE)が表示され、「hinotori サージカルロボットシステム」のオペレーションアームが動作しないよう制御される。

(3) 切開・凝固の原理

一般的なモノポーラ電気メスの原理と同様に、電気手術器から高周波電流が本品先端の電極(ジョー)を通して、生体内の標的部位を流れ、患者に装着した対極板から電気手術器へと還る。その際、電極(ジョー)が接触した生体の一点でジュール熱が発生し、組織の切開・凝固作用が起こる。

【使用目的又は効果】

本品は、手術用ロボット手術ユニットと接続し、内視鏡下で組織の切開、鈍的/鋭的剥離等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

本品は、「hinotori サージカルロボットシステム
(承認番号：30200BZX00256000)」と組み合わせて使用する。
なお、本品は規定する回数（10回）を超えて使用できない。

<準備>

(1) 本品の準備

- 1) 本品のインストゥルメント（鉗子）本体は、未滅菌の再使用可能製品であるため、必ず洗浄し、以下の条件にて滅菌すること。

湿熱滅菌	
サイクルタイプ	ブレバキューム方式
温度	132～135℃
暴露時間	4～18 分
乾燥時間	30 分

- 2) 目視にてインストゥルメントに異常がないことを確認する。
- 3) インストゥルメント本体にアイソレーションカバーを装着する。この装着は清潔域で行う。
- ① アイソレーションカバーセット
(「HF シリーズ モノポーラインストゥルメント」
(認証番号：302AHBZX00019000)用と共通)を準備し、
目視にて異常がないことを確認する。
なお、アイソレーションカバーセットは単回使用であり、
滅菌包装で提供される。
- ② インストゥルメント本体のジョーを閉じる。
- ③ 先端部を真っ直ぐにする。
- ④ アイソレーションカバーツールでアイソレーションカバーをつかみ、黄色のアイソレーションカバーシャフトが見えなくなるまで挿入する。



アイソレーションカバーの装着



適切に装着された状態

- ⑤ アイソレーションカバーツールを取り外す。

(2) 組み合わせて使用する医療機器の準備

- 1) 「hinotori サージカルロボットシステム」を立ち上げ準備する。
- 2) 本品と併用して使用できるトロカール
(一般的名称：腹部用トロカール等) 及び付属品を準備する。

併用できるトロカール及び付属品	
トロカール	下記のトロカールスリーブを使用して体腔に作業用チャンネルを作製できるもの
トロカールスリーブ	【インストゥルメント用】内径がφ8.85mm以上であり、単体もしくはリデューサと組み合わせることで、φ8.20～φ8.60mmのシャフト径を持つ鉗子を挿入した際に体腔の気密性が担保できるもの 【内視鏡用】内径がφ10.50mm以上であり、単体もしくはリデューサと組み合わせることで、φ10.20～φ10.40mmのシャフト径を持つ内視鏡を挿入する際に体腔の気密性が担保できるもの

- 3) 2)を使用して体腔に作業用チャンネル(ポート)を作成する。

(3) 高周波医療機器の準備

併用する以下の高周波医療機器を準備する。

販売名	認証/届出番号	製造販売業者
オートコンⅢ	229AKBZX00017000	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
高周波ケーブル	13B1X00106000281	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社

<使用方法>

- 1) 高周波ケーブルを用いて本品と電気手術器を接続する。
- 2) 電気手術器の電源を入れ、出力は適切な止血又は意図した組織反応に必要な最小値に設定する。
- 3) 本品先端部のジョーが閉じていることを確認する。
- 4) 本品のジョーを閉じて、先端部をトロカールスリーブに挿入し、ハウジング部は「hinotori サージカルロボットシステム」のオペレーションアーム先端に装着されているドレープアダプタに取り付ける。
- 5) 「hinotori サージカルロボットシステム」のサージョンコックピットを操作し、本品を作動させる。
- 6) 切開又は凝固を行うときは、サージョンコックピットのフットペダルを用いて高周波電流を通電する。高周波電気手術操作に係る詳細については、電気手術器の取扱説明書を参照すること。
- 7) 本品を取り外す場合は、以下に従い行う。
 - 1)ジョーを閉じ、先端部に屈曲がないことを確認する。
 - 2)ハウジング部のリリースレバーを押しながら「hinotori サージカルロボットシステム」からハウジング部を外す。
 - 3)先端部をトロカールスリーブから抜き取る。

<使用後>

次の使用に備えて以下の作業を行う。

- 1) 本品を「hinotori サージカルロボットシステム」から取り外す。
- 2) 高周波ケーブルとアイソレーションカバーを外し、本品に損傷等の異常がないか確認する。
- 3) 用手洗浄の場合においては、浸漬、通水及び超音波洗浄にてシャフト部、先端部、ハウジング部及び外表面を十分に洗浄する。
- 4) 圧縮空気にて水分を除去したのち、全体を乾燥させる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 「hinotori サージカルロボットシステム」の緊急停止ボタンを押さずに、正常な状態で緊急グリップリリースを行わないこと。[意図しないインストゥルメントの動きやグリップリリーススレンチ又はグリップリリースソケットの破損につながるおそれがある。]
- 2) グリップリリーススレンチを速く回したり、誤った方向に回したりしないこと。[意図しないインストゥルメントの動きやグリップリリーススレンチ又はグリップリリースソケットの破損につながるおそれがある。]
- 3) 緊急グリップリリースを行った本品は再使用しないこと。[インストゥルメントの破損、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]
- 4) システムエラーが発生した場合、グリップリリーススレンチをハウジングの表面にあるグリップリリースソケットに入れ、内視鏡下でジョーを確認しながら、グリップリリーススレンチを矢印の方向へ慎重に回転させるとジョーを開くことができる。組織から本品先端を取り外し、リリースレバーを押して本品を慎重に引き出すこと。
- 5) 術中、他のインストゥルメントの付着した組織片等を取るために本品を使用しないこと。また、メスなどの鋭利なもので汚れをこすりとらないこと。[インストゥルメントの損傷等、その機能に影響を及ぼす可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) 術中、先端部が常に湿った状態であることを確認すること。
[先端部に付着した組織片等が乾燥すると取れにくくなり、その機能に影響を及ぼす可能性がある。]
- (7) 高周波ケーブルはオペレーションアームの上に配置しないこと。[アームの動作範囲を制限したり、挟まれ破損するおそれがある。]
- (8) 本品をトロカールスリーブに通して挿入又は抜去する際は常に注意を払い、先端部が真っ直ぐであることを確認すること。特に抜去の際は完全にトロカールスリーブから取り出すまで真っ直ぐにしておくこと。
- (9) 本品をトロカールスリーブから引き抜くとき、組織片等をトロカールスリーブのルーメンに付着させないように注意すること。
- (10) トロカールスリーブ及び本品を同時に抜去しないこと。
[周辺組織及びインストゥルメントを傷付ける可能性がある。]
- (11) 本品の抜去時に抜去方向以外に力を加えないこと。
[ジョーの損傷、破損及び離脱、又はシャフトのたわみを防ぐため。]
- (12) バイポーラインストゥルメントと接触しないように注意すること。[電気手術器の損傷を防ぐため。]
- (13) 使用時は必ずアイソレーションカバーを正しく装着すること。[ジョーが適切に開閉しない、アイソレーションカバーが外れる、アーク放電や標的部位以外の熱傷を引き起こす可能性がある。]
- (14) アイソレーションカバーの状態を使用中定期的に確認すること。
- (15) 電気手術器及び高周波ケーブルを使用する場合は「hinotori サージカルロボットシステム」との併用が保証されている製品以外は使用しないこと。併用できる電気手術器及び高周波ケーブルについては取扱説明書を参照すること。
- (16) 術中の過大な焼灼時は、炭化した組織によりジョーが開かなくなる、又は切開性能が低下するおそれがある。その場合は、本品を抜去し、湿らせた布等でジョーを清浄すること。
- (17) 本品は過酸化水素水(H₂O₂)、漂白剤又は強アルカリ性洗剤にさらさないこと。
[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- (18) 超音波洗浄又は洗浄液に長時間さらさないこと。
[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- (19) 洗浄時、水が透明になること及び水が全てのフラッシュポートから流せることを確認する。
- (20) 使用後、本品はすぐに洗浄し、内外に付着した汚れが乾燥しないようにすること。
- (21) 黄色のアイソレーションカバーシャフトより深く取り付けられた状態は不適切であり、この状態では使用しないこと。新品を適切な位置に装着して使用すること。



アイソレーションカバーの不適切な装着例

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- (1) 患者の状態を考慮する。[本品を使用する前に患者の治療部位及び組織が「hinotori サージカルロボットシステム（承認番号：30200BZX00256000）」の使用により受傷しやすくなる要因があるか再確認すること。]
(例：手術前に放射線治療を受けた患者等)
- (2) 病的肥満の患者 [インストゥルメントの操作性や視認性が確保できず、術式移行が必要となる可能性がある。]

<重要な基本的注意>

- (1) 本品について内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。
- (2) 本品を本来の使用目的以外で使用しないこと。
- (3) 他のインストゥルメントを通電させるために本品を使用しないこと。[先端の破損又は視野内外の組織の損傷が生じることがあり、焼灼されたインストゥルメントの先端付近の場所又はトロカールスリーブの配置部位周辺の組織に損傷を与えるおそれがある。]
- (4) 術中、術者は術野、特に本品先端が組織に接触している部位は注意して確認すること。カニューレや内視鏡の下や裏などを含み、術野の周辺組織についても確認すること。異常が確認された場合は、本品の使用を中止すること。
- (5) エネルギー放出中は、本品の先端部またはシャフトと接触している部位、ならびに接触を意図していない箇所に注意し、熱損傷が発生していないことを確認すること。[先端部、シャフトからアーク放電が発生している場合があるため。]
- (6) 標的組織以外への熱傷に注意すること。
- (7) 高周波電流を通電させる際は、ジョーの先端を閉じてから行うこと。[本品の切れが悪くなるおそれがある。]
- (8) 指定外のトロカールスリーブ内に併用医療機器のトロカールスリーブを挿入し、2重にして本品を使用しないこと。
- (9) 機械的衝撃又はストレスを避け、破損させないようにすること。また、術中にインストゥルメント同士が触れるのを避け、患者の体内で本品に他のインストゥルメントで力を加えないこと。[本品は一般の腹腔鏡下手術で使用される鉗子より機構が複雑であるため、衝撃等により破損する可能性がある。]
- (10) 本品が故障した際も手技が完結できるよう、予備を常備しておくこと。
- (11) 本品を操作する際は血管等の組織を損傷しないよう注意すること。
- (12) 焼灼中は本品の先端がステープル、クリップ、縫合糸等に接触しないこと。[ジョーが損傷する可能性がある。]
- (13) 本品の先端を他のインストゥルメントに近づけないこと。
[本品から意図しないエネルギーが伝達されることがあり、接触している組織に熱傷が生じることがある。]
- (14) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (15) アイソレーションカバーセットは開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- (16) 使用後、ケーブル類の取り外しは無理な力をかけて引き抜かないこと。
- (17) 本品使用中は、可燃性薬品や可燃性物品の取扱いに注意すること。

<不具合・有害事象>

- (1) 重大な不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
 - ・シャフト/先端接合部の破損
 - ・ハウジングの破損
 - ・アーク放電
 - ・導線の破損
 - ・動作不良
- (2) 重大な有害事象
「hinotori サージカルロボットシステム」やそのインストゥルメント等の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
 - ・死亡
 - ・出血、出血性ショック、血腫、血清腫
 - ・腹腔内出血
 - ・熱傷
 - ・血管損傷
 - ・組織損傷
 - ・消化管損傷（大腸穿孔等）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・壊死
 - ・フィスチュラ（瘻）
 - ・リーク、エアリーク
 - ・ヘルニア
 - ・気腫
 - ・水腫
 - ・体液漏出・貯留
（血液、腹水、リンパ液、乳び、消化管液、尿等）
 - ・ガス膨満感
 - ・血管閉塞、狭窄、血行障害、血栓症、虚血
 - ・腸閉塞、狭窄
 - ・膿瘍
 - ・潰瘍
 - ・リンパ腫瘍
 - ・アレルギー反応
 - ・炎症
 - ・紅斑
 - ・発熱
 - ・疼痛、疝痛
 - ・感染
 - ・播腫性血管内凝固症候群（DIC）
 - ・敗血症
 - ・脳血管障害
（脳梗塞、くも膜下出血、脳出血、一過性脳虚血発作等）
 - ・麻痺、神経障害
 - ・動脈瘤
 - ・腎動脈仮性動脈瘤
 - ・骨折
 - ・貧血、失神
 - ・術式移行
 - ・手術時間の延長
 - ・手術中止
 - ・入院延長、再入院、再手術
 - ・がんの再発、転移
 - ・断端陽性
 - ・不整脈（頻脈、心房細動、心室細動、徐脈）
 - ・血圧異常（高血圧、低血圧）
 - ・横紋筋融解症
 - ・筋区画症候群
 - ・電解質異常（低カルシウム血症等）
 - ・臓器機能低下、多臓器不全
 - ・呼吸不全、呼吸器疾患
 - ・縫合不全、吻合不全
 - ・血尿
 - ・再灌流障害
- (3) その他の有害事象
以下のような、一般的な腹腔鏡下手術で起こり得る有害事象の可能性がある。
- <泌尿器科>
- ・排尿機能障害（尿漏れ、尿道閉塞等）
 - ・性機能障害（勃起障害、射精障害）
 - ・腎不全
- (4) 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
妊娠中の患者に使用する場合は、胎児への影響を考慮し、使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) アイソレーションカバーセットの包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
包装材料に破損がある場合は廃棄すること。

- (2) 保管場所については次の事項に注意すること。
- 1) 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
 - 2) 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
 - 3) 感染のリスクを防ぐため、洗浄又は滅菌後、本品が入っていた元の箱に保管しないこと。
 - 4) 損傷のリスクを防ぐため、本品をX線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電信機の付近等）には保管しないこと。
 - 5) 水のかからない場所に保管すること。
 - 6) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - 7) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない場所に保管すること。
 - 8) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

<耐用期間>

- (1) 本品は、10回を超えて使用しないこと。
- (2) アイソレーションカバーセットは、製品ラベルに記載されている「使用期限」等を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- ・製品にゆりみ、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、欠け、部品の欠損がないこと。
- ・シャフトの表面に明らかなキズやはがれ、破れがないこと。
- ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- ・滅菌されていること。その後、適切に保管されていること。
- ・「hinotori サージカルロボットシステム
（承認番号：30200BZX00256000）」に接続した際に、
本品が確実に認識されていること。

<推奨洗浄・滅菌方法>

洗浄・滅菌方法説明書を参照し、推奨される方法で行うこと。
また、本品は洗浄工程の後で可動部分に毎回潤滑処理をおこなうこと。

【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：株式会社メディカロイド
電話番号：078-303-8770