2025 年 3 月（初版）　　認証番号：307AFBZX00010000

機械器具 (25)　医療用鏡
管理医療機器　一般的名称：内視鏡用能動切除器具　JMDN コード：　35326002
特定保守管理医療機器

Hawk モーセレータ

【警告】

- 本製品の使用に際しては、診断不可能な悪性病変の可能性及び予後を悪化させる可能性並びに米国での取扱いについて、患者に十分な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること。
- 本品を改造しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
- 外科手術又は麻酔が禁忌の患者又は全身状態により手術や麻酔が不可能な患者。
- 経尿道的高周波術及び経尿道的レーザ術が禁忌の患者。［本品は経尿道的高周波術及び経尿道的レーザ術と併用するため。］
- 内視鏡治療に適さない患者。［本品は内視鏡下での使用を意図している。］
- 前立腺がん患者。
- 急性尿路感染症、急性前立腺炎、未治療の凝固障害、神経因性排尿筋不安定性、膀胱拘縮を有する患者。

2. 使用方法
- 本品は、以下のような場所で使用してはならない。
  1) 爆発の危険がある場所
  2) アルコール、ベンゼン又は類似する化学物質等の可燃性、爆発性又は揮発性溶剤が存在する場所
- 悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと。［組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある。］

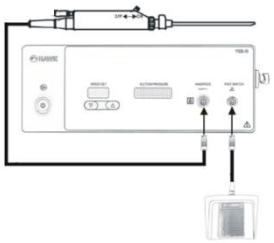
【形状・構造及び原理等】

1.　構成

本品の構成は、以下のとおりである。

1) コントロールユニット
2) ハンドピース
3) ブレード
4) フットスイッチ

2.　外観



3.　寸法及び質量（許容範囲：±10%）

1) コントロールユニット
　幅×高さ×奥行　：400 mm × 120 mm × 360 mm
　質量　：12 kg
2) ハンドピース
　ケーブル長　：2.9 m
3) ブレード
　長さ　：400 mm
　直径　：φ4.5 mm

4.　電気的定格

定格電圧：　AC100～120V、又は AC200～240V
周波数：　50/60Hz
消費電力：　100VA

5.　機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類　：クラスI機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類
　コントロールユニット　：IPX0
　ハンドピース　：IPX7
　フットスイッチ　：IPX8

6.　本品と併用可能な医療機器

類別	機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称	吸引チューブ
販売名	Ｈａｗｋ　モーセレータチューブセット
届出番号	13B1X00080000009
製造販売元	ドルニエメドテックジャパン株式会社

※　上記届出には、複数の一般的名称が含まれ、上記の一般的名称以外に「その他の一般的名称」として「類別：機械器具 32　医療用吸引器、一般的名称：吸引器用キャニスタ」に該当する。

7.　作動原理

本品は、内視鏡手術において組織片の吸引除去に用いる電気手術装置である。

経内視鏡的に尿道から膀胱へ挿入した本品のブレードにより、組織を切断し、吸引する。ブレード先端には、それぞれ開口部があり、固定されたアウターブレード内をインナーブレードが高速で回転することにより、組織を取り込みながら切断する。切断した組織片は、コントロールユニット内で生成される陰圧によって吸引され、体外へ排出される。

【使用目的又は効果】

内視鏡使用下で膀胱内に挿入し、組織の切断に用いること。

取扱説明書を必ずご確認ください。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1) 本品は未滅菌で納品されるため、最初の使用前に必ずハンドピース及びブレードを湿熱滅菌（高圧蒸気滅菌）で滅菌する。

＜推奨湿熱滅菌条件＞

湿熱滅菌（プレバキューム方式）

温度	134℃
曝露時間	5 分

2) 本品のコントロールユニットを安定した水平面に配置し、フットスイッチ及びハンドピースを接続する。

3) 本品と併用可能な医療機器（「【形状・構造及び原理等】6. 本品と併用可能な医療機器」参照）を本品に接続する。

4) ハンドピースにブレードを装着する。ハンドピース及びブレードにある赤い点が一直線に並ぶようにしてからロックを回す。

5) 手でブレードを回し、ロックされていることを確認する。

2. 使用手順

1) 本品のコントロールユニット背面にある主電源を入れてから、正面にあるスタンバイスイッチを押してコントロールユニットを起動する。起動後、速度 1～10 段階のいずれかを選択する。

2) ブレードを生理食塩液の中に入れ、ハンドピースの吸引スイッチを ON の方向へ押す。生理食塩液が吸引されていることを確認する。

3) フットスイッチを押して、生理食塩液の中でブレードが回転することを確認する。正常な場合、回転及び吸引が開始する。正常に動作しない場合、ブレードが正しく装着されているかを確認する。

4) 汎用のレーザ装置（本申請対象外）等により前立腺組織を切開・剥離し、膀胱内へ脱落させる。

5) 本品のブレードを経内視鏡的に尿道から膀胱に挿入し、膀胱内にある組織を細切及び吸引し、体外へ排出する。

3. 使用後

1) ブレードを洗浄液に入れ、フットスイッチを押して、低泡性の中性又は酵素系の洗浄液を吸引させて付着物等を除去する。吸引した液体がきれいになるまで繰り返す。

2) 電源を切る。

3) ハンドピース及びブレードを取り外し、コントロールユニット及びフットスイッチを医療用アルコール（75%）で清拭する。

4) 取扱説明書に従って、ハンドピース及びブレードの予備洗浄を行い、湿熱（高圧蒸気滅菌）により再滅菌する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用前にハンドピース及びブレードを滅菌すること。
- ハンドピース及びブレードは、滅菌前に完全に乾かすこと。
- 本品と併用医療機器との接続が完了してから電源をコンセントに接続すること。
- 本品を電源から切り離しにくい場所に配置しないこと。
- 本品を灌流なしで使用しないこと。
- 本品のブレードが標的組織のみと接触していることを確認すること。
- レーザ装置及び内視鏡光源と併用する場合、長時間近くで観察しない。また、ライト先端を組織に長時間接触させない。
- レーザ使用時は、保護メガネを着用するか、内視鏡に保護フィルタを装着すること。
- 変形を避けるため、ブレードを圧迫したり、衝撃を与えたり、ハンマーで叩いたりしないこと。
- 煙、火花、おかしな雑音又は異臭があった場合、直ちに電源を切り、プラグを抜くこと。
- 内視鏡機器が機能しなくなった場合、直ちに操作を中止する。電源を切り、患者の体内から本品をゆっくり抜去すること。
- 汚染物を洗浄するときは、保護手袋、保護着及びフェイスマスクを着用すること。
- 金属面が腐食する可能性があるため、浸漬又はすすぎに生理食塩液を使用しないこと。
- 本品を水しぶきや水滴、又は噴霧された水に曝さない。また、本品の上に液体又はガスが含まれた容器を置かないこと。
- 湿熱滅菌をする際、ハンドピースからロックを外し、滅菌後、無菌環境でロックをハンドピースに取り付けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) モーセレータの誤使用又は誤操作を避けること。［患者、操作者又は周辺にいる者に危害を与えるおそれがある。］

2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

3) 他の機器の近辺又は積み重ねた本品を使用しないこと。

4) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

5) 術中に空気、不活性ガス又はレーザ補助ガスを過剰に注入すると、ガス塞栓症が発生する可能性がある。

6) 本品は前立腺肥大症における前立腺切除術又は前立腺核出術で切除した前立腺組織片の切断を意図している。そのため、前立腺の剥離に使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

(1) 機能不全

(2) 破損

(3) 機械的詰まり

(4) 完全閉塞

(5) 誤作動

取扱説明書を必ずご確認ください。

2) その他の有害事象
(1) 感染症
(2) 炎症
(3) 組織損傷
(4) 出血
(5) 疼痛
(6) 熱傷排尿障害
(7) 悪寒
(8) 発熱
(9) 膨張・浮腫
(10) 閉塞
(11) 追加手術
(12) 血尿
(13) 尿閉失禁
(14) 尿意切迫感
(15) 異物体内遺残
(16) 穿孔
(17) 尿道狭窄・狭窄
(18) 性機能障害
(19) 腎不全
(20) 膀胱粘膜の損傷
(21) 膀胱頸部硬化症
(22) 血餅の残留
(23) 射精障害

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度： －40～＋55℃
相対湿度： 95%（結露のないこと）
気圧： 500～1060hPa
※ 乾燥した場所に保管し、高温多湿、直射日光に曝さない。

〈耐用期間〉

・コントロールユニット及びフットスイッチ ：6 年
・ハンドピース ：5000 回
・ブレード ：10 回
［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点（日常点検）〉

1 目視による点検
1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ オプション機器、附属品等に、損傷や磨耗がないこと。
2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・ オプション機器、附属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2 機能の確認
1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・ システムの起動
・ 異音、異臭がないことを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

12 ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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＞
ドルニエメドテックジャパン株式会社

＜製造業者＞
ハンチョウ（杭州）ホークオプティカルエレクトロニックインストルメンツ社
Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd.
中華人民共和国

取扱説明書を必ずご確認ください。