

**2022年12月改訂(第5版)
*2022年8月改訂(第4版)

認証番号: 224AFBZX00092000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 70164020

マイクロライン リニューアルシリーズ

再使用禁止

(先端チップ)

【禁忌・禁止】

・再使用、再滅菌禁止。

<使用方法>

- ・引火性麻酔ガスおよび高濃度酸素使用下では、電気メスを使用しないこと。[引火、爆発による事故が発生するおそれがあるため。]
- ・高周波通電時は、目的部位以外の組織や内視鏡先端金属部に接触させないこと。[感電、熱傷および本品の故障のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

・マイクロライン リニューアルシリーズ 先端チップ

原材料: ステンレス鋼(ニッケル含有)、アルミニウム、ポリオレフィン、ポリエーテルエーテルケトン、フルオロカーボン、アクリル樹脂系インキ、フッ化エチレンプロピレン樹脂、ポリフェニルサルフォン



※1 挿入部最大径
※2 有効長

・鉋チップ

3112 メツェンバウム	3122 ミニメツェンバウム
3132 フック	3142 エンドカット
3152 ミニエンドカット	3162 メツェンバウムカーブ

・剥離チップ

3312 ドルフィンノーズ	3322 メリーランド
3332 メリーランド 90-5mm	3342 メリーランド 90-10mm
3352 ケリー	**3472 マイクロダイセクター

・把持チップ

3222 フェネストレーテッド	3252 エンド
3262 ロングフェネストレーテッド	3272 バブコック

3292 ファンダス	3302 5mm バブコック
3372 アリス	3382 10mm バブコック
3362 ハンター	3412 コプラトゥース
3242 グラバー	3202 ショートキャプチャーボックス
3232 キャプチャーボックス	3402 マイクロフェネストレーテッド

・鉋チップ

製品番号	品名	挿入部最大径	有効長
3112	メツェンバウム	Φ 5.3mm	42.2mm
3122	ミニメツェンバウム		38.7mm
3132	フック		38.2mm
3142	エンドカット		46.6mm
3152	ミニエンドカット		40.8mm
3162	メツェンバウムカーブ		42.1mm

・剥離チップ

製品番号	品名	挿入部最大径	有効長
3312	ドルフィンノーズ	Φ 5.3mm	47.3mm
3322	メリーランド		51.4mm
3332	メリーランド 90-5mm		46.0mm
3352	ケリー		47.6mm
3472	マイクロダイセクター		39.0mm
3342	メリーランド 90-10mm	Φ 9.7mm	46.0mm

・把持チップ

製品番号	品名	挿入部最大径	有効長
3222	フェネストレーテッド	Φ 5.3mm	51.4mm
3252	エンド		51.4mm
3262	ロングフェネストレーテッド		70.4mm
3272	バブコック		64.1mm
3292	ファンダス		54.6mm
3302	5mm バブコック		59.0mm
3372	アリス		40.3mm
3362	ハンター		51.0mm
3412	コプラトゥース		46.0mm
3242	グラバー		51.0mm
3202	ショートキャプチャーボックス		44.0mm
3232	キャプチャーボックス		51.0mm
3402	マイクロフェネストレーテッド		39.0mm
3382	10mm バブコック	Φ 8.1mm	64.1mm

2. 原理

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みの単回使用製品であり、別売りのマイクロライン リニュー-Rシリーズ ハンドピースに接続し、内視鏡下で使用する。

【使用目的又は効果】

内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は把持、剥離等に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備及び点検

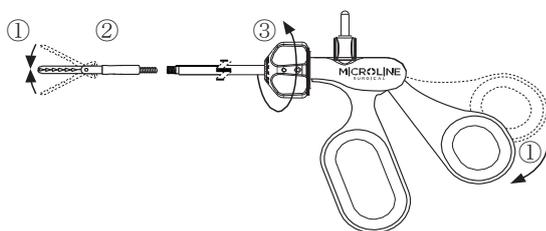
- 1) 包装に穴やキズ等の外観異常がないことを確認する。
- 2) 先端チップ全体に損傷や劣化がないことを確認する。
- 3) 先端チップの外表面の絶縁材に亀裂や変形等の損傷が無いことを確認する。
- 4) 使用前に必ず先端チップのシリコンバンドを取り外す。シリコンバンドは、輸送中に先端チップが開かないようにあらかじめ装着されている。



- 5) 先端チップとハンドルが完全に閉じている状態であることを確認し、一方の手で先端チップのネジ側をハンドピースのシャフト部先端に挿入し、もう一方の手でローテーションノブを回転する。回転は、ハンドル操作部からシャフト先端に向かって時計回りの方向で行う。

<先端チップの接続手順>

- ① 先端チップとハンドルを完全に閉じる。
- ② 先端チップのネジ側をハンドピース先端に挿入する。
- ③ ローテーションノブを時計回りに回転させる。



- 6) シャフト先端のOリングが見えなくなるまで先端チップが確実に取り付けられていることを確認する（確実に取り付けられた状態でない場合、先端チップの脱落や感電等を引き起こす原因となるため使用しないこと）。
- 7) ハンドルの開閉を行い、先端チップがスムーズに作動し、ハンドルを閉じた時に先端チップが完全に閉じていることを確認する。
- 8) 鉗チップの場合、ハンドルを1～2回開閉し、先端チップがスムーズに作動することを確認すること。なお、処置中は体液や人脂により十分な潤滑効果が得られるが、確認時には、滅菌済み水溶性潤滑剤を用いてもよい。

2. 使用方法

- 1) 先端チップを取り付けたハンドピースを、先端チップを閉じた状態で、内径5mm以上のトロッカーポートに挿入し、目的部位に到達させた後、切開等を行う。
- 2) 電気メス機能を使用する場合は、電気手術器のアクティブコードをハンドピースのモノポーラ電極に取り付け使用する。
- 3) 使用後は、先端チップを閉じた状態でトロッカーポートから抜去する。

3. 使用後の処理

手術後に、ハンドピースから先端チップを取り外し、先端チップを廃棄する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) Oリングに損傷が見られる場合は使用しないこと。[開閉不良や絶縁性の低下による漏れ電流を起こす可能性があるため。]
- 2) 電気手術器を使用する際の設定は、下表を参照して行うこと。

モード	出力設定	クレストファクタ (CF)
切開	800Vp	CF< or = 2
バースト凝固	1, 250Vp	2<CF< or = 6
スプレー凝固	2, 650Vp	CF>6

- 3) 先端チップが組織に直接接触している時、もしくはスプレー凝固(放電凝固)を行うための位置まで組織に近づけた時以外は、電気手術器のスイッチを入れないこと。
- 4) 先端チップに組織などを挟んだ状態で過剰な力を加えないこと。また、先端チップを取り付けたハンドピースで骨などの硬い組織を把持したり、結石を破碎したりしないこと。[力の加わり方によって、部品の損傷や脱落、ハンドピース側の変形によるトロッカーポートからの引き抜き不良などをおこし、粘膜の損傷、出血、穿孔などにつながる可能性があるため。]
- 5) 先端チップの開閉動作が鈍くなった場合は、使用を中止して製品に異常(損傷、破損等)がないか確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- 6) 使用中は本品の金属部(特にハンドルを開いた際に露出する金属部やモノポーラ電極の接続部)付近に指や手を置かないこと。[感電や火傷の危険性があるため。]
- * 7) 鉗チップは、使用前準備時に開閉確認操作を空打ちで3回以上行わないこと。[十分な潤滑効果がないため刃面損傷が起こり、スムーズな動作や正常な切除が出来なくなることがあるため。]
- 8) 先端チップをハンドピースから取り外す際、バックハブを支点にして先端チップを回さないこと。[バックハブの接着固定が外れ、バックハブがハンドピース側に残存する可能性があるため。] ※なお、誤って操作しバックハブをハンドピース側に残存させた場合は、洗浄する前に取り外して廃棄すること。
- ** 9) カニューレ等からハンドピースを引き抜く際に抵抗を感じた場合には、無理に抜かないこと。[絶縁被膜の損傷、または脱落の危険性があるため。]

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

- 有害事象
感電、熱傷、穿孔、裂傷、出血、感染、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて清潔に保管すること。

- 有効期間
本品の包装に記載。

【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
株式会社アムコ
TEL : 03-3265-4261
- 外国製造業者
業者名 : マイクロライン サージカル社 (Microline Surgical, Inc.)
国名 : アメリカ合衆国