

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
マイクロライン リニューアルシリーズ
(XRハンドピース)

【禁忌・禁止】

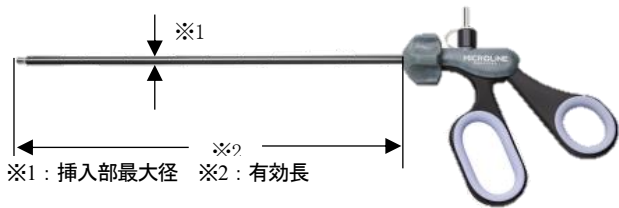
＜使用方法＞

- ・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。]
- ・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、熱傷および本品が故障するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

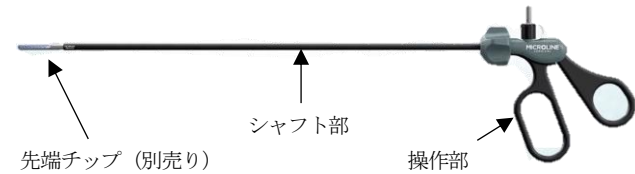
1) ラチェットなしの全体図（同梱のハンドルリング装着済み）



2) ラチェット付きの全体図



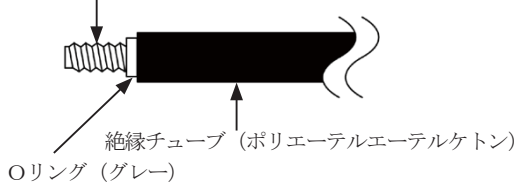
3) ラチェットなしハンドピースに別売りの先端チップを取り付けた時の全体図



4) ラチェット付きハンドピースに別売りの先端チップを取り付けた時の全体図



5) シャフト先端部拡大図
先端チップ取付けネジ



6) ラチェットつきハンドピースの操作部拡大図



・ハンドピース

品名	挿入部最大径	有効長
ラチェットなし 25cm	Φ 5.7mm	214mm
ラチェットなし 34cm		304mm
ラチェットなし 42cm		401mm
ラチェット付き 25cm		214mm
ラチェット付き 34cm		304mm
ラチェット付き 42cm		401mm

・ハンドルリング

サイズ	親指側内径	人差し指側内径
スモール	21.3mm	34.3mm
ミディアム	24.2mm	37.2mm

※本品は、シャフト部（生体接触）にポリエーテルエーテルケトンを使用している。

2. 原理等

本製品に別売りの先端チップ（マイクロライン サージカル社製の鉗チップ、把持チップ、剥離チップ）を使用目的に応じて接続し、内視鏡下で使用する。患者の体表面の開口に設置したトロッカーポートに挿通し、ハンドル操作により先端チップを開閉する。

＜高周波電流による作動原理＞

高周波電源装置により発生した高周波電流は、アクティブコードを接続した本製品を介して生体組織に流れた後、患者体表面に装着された対極板を通り、高周波電源装置に戻る。その際、先端チップにおいてジュール熱の発生および組織の温度上昇が生じ、組織の切開・凝固作用が起こる。

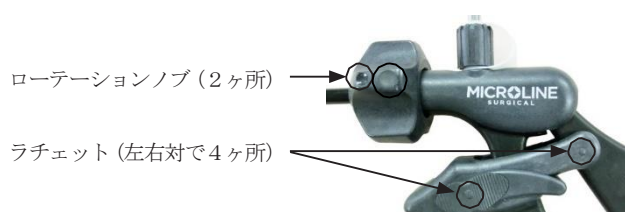
【使用目的又は効果】

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

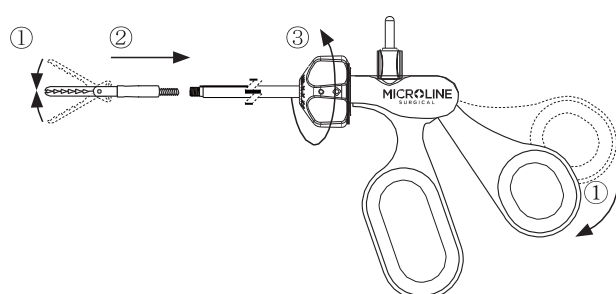
- 1) 術者の手の大きさに合ったハンドルリングをハンドルに取り付ける。ハンドルリングが無いことによる製品機能の問題はないため、必要に応じて取り付けること。
- 2) ハンドピースおよび先端チップに亀裂、損傷、変形等がなく、可動部分の可動性に異常がないことを確認する。
- 3) シャフト部先端のOリングに損傷がないことを確認する。
- 4) ハンドル部周辺のローテーションノブおよびラチェットを観察し、ポッティング材が所定の位置（下図参照）に付いていることを確認する。ポッティング材が外れた場合、絶縁性の低下による漏れ電流を起こすことがあるため使用しないこと。



- 5) マイクロライン サージカル社製のリニューシリーズ、リニューRシリーズ、スーパー Atrau シリーズの先端チップを手技に応じて選択する。
- 6) 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。



- 7) 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。
- 8) 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。

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、鉗子操作を行う。
- 2) 電気メス機能を使用する場合は、高周波電源装置のアクティブ

コードをハンドピースのモノポーラ電極に取り付けて使用する。

- 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 1 時間以内に、ハンドピースから先端チップおよびハンドルリング（使用した場合）を取り外し、洗浄処理を行う（【保守・点検に係る事項】を参照）。手術後 1 時間以内に洗浄できない場合は、乾燥による血液・組織片等の膠着を防ぐために、ハンドピースから先端チップおよびハンドルリングを取り外した状態で、水（蒸留水、脱イオン水、RO 水、水道水）の入った適切な容器に入れて全体を浸漬する。適切な容器が無い場合、水に浸したタオルで全体を包み込み、乾燥するのを防ぐこと。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ハンドピースのモノポーラ電極（洗浄用ポート）に取り付けられているモノポーラ電極用紛失防止バンド（白色のバンド）を取り外さないこと。[モノポーラ電極を紛失する可能性があるため。]
- 2) 電気手術器を使用する際は設定は、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、高周波電源装置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）がないことを確認し、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) 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。]

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合があります。

● 不具合

洗浄、滅菌が適切に行われていない製品の使用により、汚物もしくは菌の残留、動作不良または破損が発生する場合があります。

● 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

本品は消耗品であり、本添付文書に従った適切な取扱を行った場合の耐用回数は 100 症例（自社基準）である。モノポーラ電極およびハンドルリングは消耗品であり、使用前点検を行い、異常や劣化が認められる場合は交換すること。

【保守・点検に係る事項】

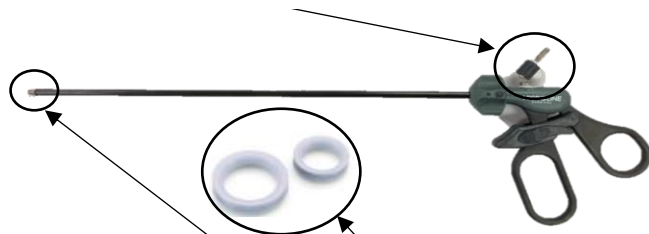
● 使用者による保守点検事項

<洗浄・滅菌>

- ・ pH5.5～11.3 の医療用洗浄剤を使用すること。
- ・ 洗浄後は、潤滑処理および乾燥を行ってから、滅菌すること。
- ・ 各保守点検項目（洗浄、潤滑処理、乾燥、滅菌）を行う際、洗浄用ポートからモノポーラ電極を取り外し、ハンドルリングおよび先端チップ

ブがハンドピースから完全に外されているかを確認すること（次図参照）。

洗浄ポートからモノポーラ電極を外した状態であること



ハンドピースに先端チップ、ハンドルリングが装着されていないこと

(1) 予備洗浄

- 1) 洗浄および組織片の除去を行いやすい状態にするために、可動部分を作動させながら、30 秒間水道水による流水洗浄を行う。
- 2) 医療用洗浄剤（以下：洗浄剤）で満たしたルアーロック型シリンジを洗浄用ポートに取り付け、シャフト内腔を洗浄剤で満たす。
- 3) ハンドピース全体を洗浄剤（液温：22～40℃）に浸漬する。

(2) 洗浄

《マニュアル洗浄の場合》

- 1) 予備洗浄の後、医療用洗浄剤（以下：洗浄剤）を満した 60ml のルアーロック型シリンジ（以下：シリンジ）を洗浄用ポートに取り付け、少なくとも 1 回 60ml の洗浄剤でシャフト内腔およびシャフト先端部を 3 回洗浄する（使用する洗浄剤容量は 1 回 60ml×3 回で合計 180ml）。
- 2) ハンドピース全体を洗浄剤に 5 分以上浸漬する。汚れを除去するために、浸漬した状態で柔らかいブラシを用いてハンドピースを全体的に 1 分以上擦り洗いする。特にシャフト内腔、シャフト先端部および可動部分を念入りに行う。
- 3) 洗浄剤に浸漬していたハンドピースを取り出した後、可動部分を作動させながら、流水（水道水：液温が 45℃を超えないこと）で 1 分以上すすぐ。
- 4) 水道水で満たしたシリンジを洗浄用ポートに取り付け、少なくとも 1 回 60ml の水道水で、シャフト内腔、シャフト先端部を 3 回洗浄する（使用する水道水容量は 1 回 60ml×3 回で合計 180ml）。洗浄時、シャフト先端部から流れる水が汚れていないことを確認する。
- 5) 可動部分を作動させながら、流水（蒸留水）で 1 分以上すすぐ。
- 6) 蒸留水で満たしたシリンジを洗浄用ポートに取り付け、少なくとも 1 回 60ml の蒸留水で、シャフト内腔、シャフト先端部を 3 回洗浄する（使用する蒸留水容量は 1 回 60ml×3 回で合計 180ml）。洗浄時、シャフト先端部から流れる水が汚れていないことを確認する。
- 7) 超音波洗浄機を用いて 10 分間の洗浄を行う。超音波洗浄機の使用にあたっては、必ず超音波洗浄機の取扱説明書等を参照する。
- 8) 清潔で柔らかいリントフリーの布で拭き取る。
- 9) Oリングに損傷はないか、また確実な洗浄が施されているかを確認する。目視で汚れが観察される場合は (1) から (9) の洗浄工程を再度行う。

《機械洗浄の場合》

- 1) 予備洗浄のすすぎ完了後、超音波洗浄機を高出力設定にし、ハンドピースを洗浄する。
- 2) 超音波洗浄機の中では、ハンドピースのハンドルを開いた状態にする。
- 3) 清潔で柔らかいリントフリーの布で拭き取る。
- 4) Oリングに損傷はないか、また確実な洗浄が施されているかを確認する。

＜機械洗浄の推奨条件＞

処置	時間（分：秒）	温度	洗浄剤
予備洗浄	2：00	冷水	不使用
洗浄	2：00	65.5℃	使用
すすぎ（水道水）	0：15	温水	不使用
すすぎ（蒸留水）	1：00	90℃	不使用
乾燥	6：00	98.8℃	不使用

(3) 潤滑処理

- ・油性基材の潤滑剤は滅菌時の蒸気が浸透しないため、必ず医療用の水溶性潤滑剤を使用すること。
- ・シャフト内の防錆および可動部分の動きを維持するため、医療用の水溶性潤滑剤を使用し、ハンドピースを浸漬すること。
- ・全体を浸漬することが困難な場合、可動部分の操作部を完全に浸漬すること。

(4) 乾燥

- ・水分が残っている場合、酸化して腐食をまねき、製品の機能と寿命に影響を及ぼすおそれがあるため、完全に乾燥させること。

(5) 滅菌

- ・高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法は用いないこと。
- ・滅菌前に拡大鏡を用いて以下の点検を行うこと。
 - － 確実な洗浄、潤滑処理および乾燥が行われた状態であることを確認すること。
 - － 外表面の絶縁材やOリングに剥がれや亀裂等の損傷がないことを確認すること（損傷があった場合、感電や熱損傷等または体内異物遺残に至るおそれがあるため、使用しないこと）。
 - － 本品を高圧蒸気滅菌用袋（ポリプロピレン製）内に密封し（二重包装にした状態）、高圧蒸気滅菌すること。

＜推奨する高圧蒸気滅菌の条件＞

滅菌方式	滅菌時間	滅菌温度
重力置換式	30 分	132℃
プレバキューム方式	3-18 分	134℃

【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