

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
(再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDNコード 38818000)

内視鏡下外科手術用処置具 MH-370

- [T1101 把持鉗子 Φ5mm (鋸歯型、ラチェット付)]
- [T1102 把持鉗子 Φ5mm (スプーン型、ラチェット付)]
- [T1103 把持鉗子 Φ5mm (V字型、ラチェット付)]
- [T1104 剥離鉗子 Φ5mm (テーパ型)]
- [T1106 剥離鉗子 Φ10mm (カーブ型)]
- [T1107 鉗子 Φ5mm (フック型)]
- [T1109 マイクロ鉗子 Φ5mm (カーブ型)]
- [T1110 把持鉗子 Φ10mm (V字型、ラチェット付)]
- [T1134 把持鉗子 Φ10mm (ゴム付)]
- [T1136 持針器 Φ5mm (カーブ型、ラチェット付インライン)]
- [T1140 剥離鉗子 Φ10mm (カーブ型)]
- [T1142 剥離鉗子 Φ10mm (カーブ型)]
- [T1144 鉗子 Φ5mm (ストレート型)]
- [T1145 鉗子 Φ5mm (カーブ型)]
- [T1147 把持鉗子 Φ10mm (開窓型)]
- [T1152 把持鉗子 Φ10mm (開窓型、定力・ラチェット付)]
- [T1168 剥離鉗子 Φ5mm (カーブ型)]
- [T1170 把持鉗子 Φ5mm (細長型、ラチェット付)]
- [T1171 把持鉗子 Φ10mm (細長型、定力・ラチェット付)]
- [T1172 把持鉗子 Φ10mm (開窓型、定力・ラチェット付)]
- [T1176 持針器 Φ10mm (カーブ型、インライン)]
- [T1204 剥離鉗子 Φ5mm (テーパ型、短)]
- [T1245 鉗子 Φ5mm (カーブ型、短)]
- [T1252 把持鉗子 Φ10mm (開窓型、定力・ラチェット付、短)]
- [T1253 把持鉗子 Φ5mm (先端細型、縦溝、短)]
- [T1259 生検鉗子 Φ5mm (カップ型、短)]
- [T1268 剥離鉗子 Φ5mm (カーブ型、短)]
- [T1269 剥離鉗子 Φ5mm (薄型、短)]
- [T1273 把持鉗子 Φ5mm (開窓型、横溝、ラチェット付、短)]
- (T1139 ノットドライバーΦ4mm)

* 【禁忌・禁止】

使用方法

- 1.ペースメーカーを使用している患者には本製品を使用しないこと。[高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ペースメーカーの信号が乱れて心室細動が生じたり、またペースメーカー内の電子部品が破壊されることにより人命にかかわる危険が発生するおそれがある。]
- 2.CF 形以外の高周波焼灼電源装置と組み合わせた本製品を心臓とその近傍に絶対に接触させないこと。[心室細動を起こすおそれがあり非常に危険である。]
- 3.心臓近傍の処置中は電気機器に絶対に触らないこと。[電気機器からの漏れ電流により患者の心臓に悪影響をおよぼすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

- T1101 把持鉗子 Φ5mm (鋸歯型、ラチェット付)
- T1102 把持鉗子 Φ5mm (スプーン型、ラチェット付)
- T1103 把持鉗子 Φ5mm (V字型、ラチェット付)
- T1104 剥離鉗子 Φ5mm (テーパ型)
- T1106 剥離鉗子 Φ10mm (カーブ型)
- T1107 鉗子 Φ5mm (フック型)
- T1109 マイクロ鉗子 Φ5mm (カーブ型)
- T1110 把持鉗子 Φ10mm (V字型、ラチェット付)
- T1134 把持鉗子 Φ10mm (ゴム付)
- * T1136 持針器 Φ5mm (カーブ型、ラチェット付インライン)
- T1140 剥離鉗子 Φ10mm (カーブ型)
- T1142 剥離鉗子 Φ10mm (カーブ型)
- T1144 鉗子 Φ5mm (ストレート型)
- T1145 鉗子 Φ5mm (カーブ型)
- T1147 把持鉗子 Φ10mm (開窓型)
- T1152 把持鉗子 Φ10mm (開窓型、定力・ラチェット付)
- T1168 剥離鉗子 Φ5mm (カーブ型)
- T1170 把持鉗子 Φ5mm (細長型、ラチェット付)
- T1171 把持鉗子 Φ10mm (細長型、定力・ラチェット付)

取扱説明書を必ずご参照ください。

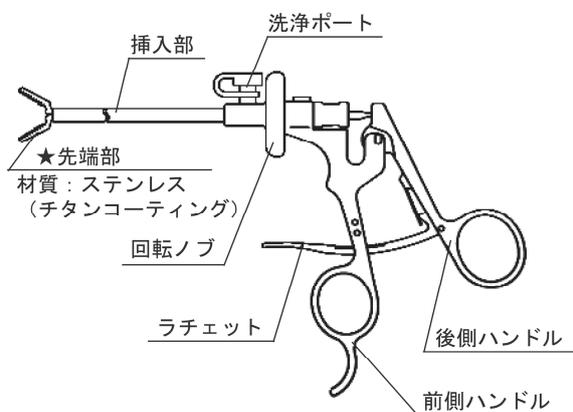
- ・T1172 把持鉗子Φ10mm (開窓型、定力・ラチェット付)
- ・T1176 持針器Φ10mm (カーブ型、インライン)
- ・T1204 剥離鉗子Φ5mm (テーパ型、短)
- ・T1245 鉗子Φ5mm (カーブ型、短)
- ・T1252 把持鉗子Φ10mm (開窓型、定力・ラチェット付、短)
- ・T1253 把持鉗子Φ5mm (先端細型、縦溝、短)
- ・T1259 生検鉗子Φ5mm (カップ型、短)
- ・T1268 剥離鉗子Φ5mm (カーブ型、短)
- ・T1269 剥離鉗子Φ5mm (薄型、短)
- ・T1273 把持鉗子Φ5mm (開窓型、横溝、ラチェット付、短)
- ・T1139 ノットドライバーΦ4mm

注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

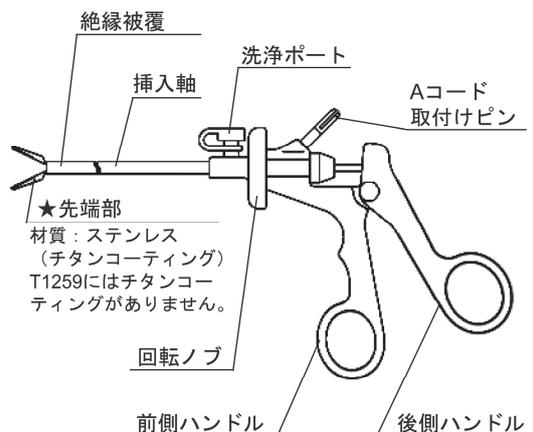
2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

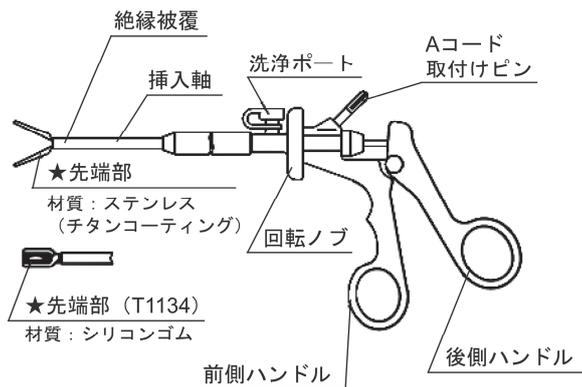
(1)T1101/T1102/T1103/T1170/T1273
例：T1101



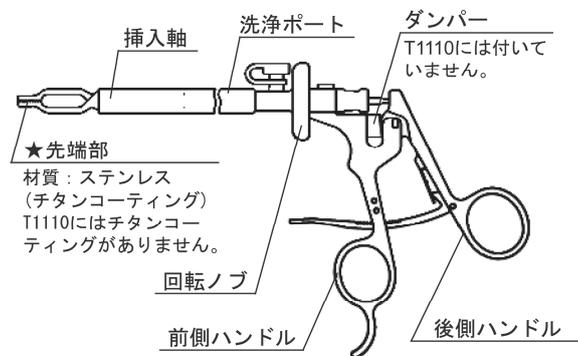
(2)T1104/T1107/T1109/T1144/T1145/T1168/T1204/T1245/T1253/
T1259/T1268/T1269
例：T1104



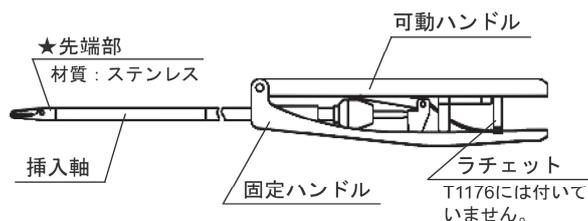
(3)T1106/T1140/T1142/T1134/T1147
例：T1106/T1134



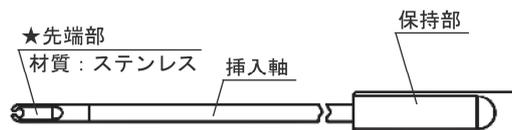
(4)T1152/T1172/T1171/T1252/T1110
例：T1152



(5)T1136/T1176
例：T1136



(6)T1139



取扱説明書を必ずご参照ください。

*3.仕様

機種名	挿入部全長	挿入部外径
T1101	330mm	Φ5mm
T1102	330mm	Φ5mm
T1103	330mm	Φ5mm
T1104	330mm	Φ5mm
T1106	330mm	Φ10mm
T1107	330mm	Φ5mm
T1109	330mm	Φ5mm
T1110	360mm	Φ10mm
T1134	350mm	Φ10mm
T1136	330mm	Φ5mm
T1140	330mm	Φ10mm
T1142	330mm	Φ10mm
T1144	330mm	Φ5mm
T1145	330mm	Φ5mm
T1147	330mm	Φ10mm
T1152	350mm	Φ10mm
T1168	330mm	Φ5mm
T1170	350mm	Φ5mm
T1171	370mm	Φ10mm
T1172	350mm	Φ10mm
T1176	330mm	Φ5mm
T1204	250mm	Φ5mm
T1245	250mm	Φ5mm
T1252	270mm	Φ10mm
T1253	250mm	Φ5mm
T1259	250mm	Φ5mm
T1268	250mm	Φ5mm
T1269	250mm	Φ5mm
T1273	250mm	Φ5mm
T1139	330mm	Φ4mm

*4.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 に適合している。

作動・動作原理

把持、剥離操作：

ハンドルの開閉に追従して先端部が開閉し、生体組織を把持、剥離する。

高周波装置：

高周波焼灼電源装置からの高周波電流を先端部に伝達し、生体組織を切開、凝固する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、先端ユニット、挿入チューブ、ハンドルを目的に合わせて任意に組み合わせることにより、腹腔・胸腔・後腹膜腔などの体腔に刺入したトラカール外套管を介して鏡視下にて、把持・剥離・切開等の処置を行うことを目的とする。

***【使用方法等】

使用方法

- 1.洗浄、消毒（または滅菌）済みの本製品を用意する。
- 2.高周波使用可能な製品の場合、A コードを本製品の A コード取り付けピンと高周波焼灼電源装置に接続し、準備、点検を行う。
- 3.体腔に穿刺したトロッカーを介し、本製品を体腔内に挿入する。
- 4.内視鏡下にて生体組織を把持、剥離、切開などの処置を行う。また、高周波使用可能な製品の場合は、高周波電流により、生体組織を切開、凝固する。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器届出番号
A コード	A0358	A0358 A コード (バリラボ用)	13B1X0027700058 6

【使用上の注意】

***重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。特に体腔内に挿入される鉗子ユニット先端部は精密な部品で構成されているため、無理な力や衝撃を加えた場合、故障を生じるおそれがあり、力の加わり方によっては部品などの破断、脱落、トロッカーからの引き抜きが不能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作はせずに、本添付文書や本製品の『取扱説明書』の指示に従って使用すること。
- 2.本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
- 3.鉗子ユニット先端部は鋭利になっている。分解、組み立ては、指、手袋を傷付けないために必ず付属の保護チューブを鉗子ユニット先端にかぶせて行うこと。（鉗子の種類によっては保護チューブが付属されていないものもある。）
- 4.鉗子ユニット先端部のピンおよびその周辺部に、亀裂、ピンの陥没等がある場合、使用を中止すること。鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になるおそれがある。
- 5.洗浄ポートのキャップの取り付けは確実にすること。ガス漏れや水漏れが発生し、高周波通電時に高周波電流が漏れて熱傷するおそれがある。
- 6.一度変形してしまった場合は、形状を元に戻しても大幅に強度が低下しているおそれがあるため、使用を中止すること。鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- 7.誤って床の上に落としたり、ほかの機器と接触させるなどの衝撃を加えてしまった場合、処置具が破損するおそれがある。また外観上、つぶれなどの異常がなくても大幅に強度低下しているおそれがあるので使用しないこと。鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- 8.絶縁被覆にキズ・破れ・剥がれのある処置具は、使用しないこと。高周波焼灼時にその部分から電流が漏れ、熱傷するおそれがある。
- 9.A コードは必ず奥までしっかり押し込み、確実に接続できるか確認すること。A コードが簡単にはずれてしまう処置具や、A コードとの接続が緩い処置具は使用しないこと。接続が不完全の状態では通電すると高周波電流が漏れて、やけどするおそれがある。
- 10.トロッカー外套管のトランペットバルブを押さない状態で、本製品を摺動したり、引き抜きを行わないこと。鉗子ユニット先端部および挿入部を破損し先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- 11.トロッカーを外套管を対向させ、処置具を挿入、抜去する際に、鉗子ユニット先端部をほかのトロッカーに入れないこと。鉗子ユニット先端部がほかのトロッカーに入った状態でトロッカーを動かすと、この原理により先端に過大な力が加わり、鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- 12.鉗子のハンドルを手のひらで包み込むようにして握らないこと。また両手による開閉操作はしないこと。過大な力が加わり、鉗子ユニット先端部の破断、ハンドルの破損、トロッカー外套管からの抜去不能、組織からの離脱不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- 13.本製品で結石、骨などの硬い組織を把持、切開、砕石しないこと。またほかの処置具を把持しないこと。大きな力が加わり、鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカー外套管からの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

14. 排排子以外の鉗子で臓器を圧排しないこと。大きな力が加わり、鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
15. トロッカーを体腔内に穿刺する際に、体腔内から鉗子で体腔壁を支えないこと。鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
16. T1109、T1144、T1145、T1245 で縫合糸を切らないこと。切れ味が悪くなったり、はさみの間に縫合糸がはさみ込まれてしまい、鉗子ユニットのはずれ、トロッカー外套管からの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
17. トロッカー外套管に本製品を挿入、抜去する際は、無理な力を加えることなく、注意深く行うこと。挿入時に引っ掛かる場合は処置具をいったん引き抜き、変形などないか確認すること。鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
18. 本製品をトロッカー外套管への挿入中に鉗子ユニット先端部を開かないこと。鉗子、トロッカー外套管が破損し、鉗子ユニット先端部の破断、脱落につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
19. 術中、本製品に体液、組織などが付着したまま使用しないこと。鉗子ユニット先端部の開閉動作が鈍くなり、また高周波処置を行うと、体液などの付着により、鉗子ユニット先端部の開閉が重くなり、鉗子ユニット先端部にかかる負荷が大きくなり、鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
20. インラインハンドル付きの処置具のラチェットを解除するときは生体組織を把持しないこと。ハンドルをいっぱいまで握るために先端把持部に大きな力が発生し、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
21. インラインハンドルの付きの処置具のハンドルを握らず先端鉗子ユニット部を開いたままトロッカー外套管に挿入、抜去しないこと。鉗子ユニット先端部の破断、脱落につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
22. インラインハンドルに持針器以外の鉗子ユニットを取り付けないこと。鉗子ユニットを損傷し、鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
23. 高周波電流通電時は必ず耐薬品性のある耐水性手袋を着用すること。やけどを起こすおそれがある。
24. 電気機器からの漏れ電流は、患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響をおよぼすおそれがある。そのため、胸腔鏡検査および手術を行う場合は、十分注意すること。万一の心機能障害に備えて除細動器の用意や開胸術への移行などの十分な準備をしておき、専門の立場から適切な対応をすること。
25. CF 形の高周波焼灼電源装置であっても、心臓（含近傍）で使用する場合は、心臓に流れる処置電流または火花放電時の整流作用などから生じる低周波電流により、心室細動などを起こすおそれがある。
26. 高周波電流通電直後は、鉗子ユニット先端部が高温になっている場合があるので、目的部位以外の組織に触れないこと。熱傷を起こすおそれがある。
27. 高周波処置具とレーザー処置具を併用する場合、レーザー光を高周波処置具の絶縁被膜にあてないこと。絶縁被膜が劣化して、その部分から高周波電流が漏れて、やけどを起こすおそれがある。
28. A コード取り付けピンがぬれたままの状態では A コードを接続しないこと。高周波電流が漏れて、やけどを起こすおそれがある。
29. 通電時、A コードと他の医療機器（心電図、内視鏡用ビデオカメラなど）のコードを束ねないこと。高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医用機器の誤動作を招き、患者に悪影響をおよぼすおそれがある。
30. 通電時、患者、術者、介助者に A コードを接触させないこと。A コードから高周波電流が漏れるため、患者、術者、介助者がやけどを起こすおそれがある。
31. 患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れている状態で通電しないこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。高周波電流の漏れにより、患者や術者、介助者がやけどをおそれがある。
32. 患者の衣服がぬれた状態で通電しないこと。患者がやけどをおそれがある。

33. 鉗子使用中に、万一、鉗が開閉できなくなった場合には無理にハンドル開閉行為を行ったり、鉗子ユニットをハンドルより引き抜いたりしないで、本製品の『取扱説明書』に沿って適切に対処すること。
34. 高周波の出力の設定は基礎実験などの結果を踏まえて行うこと。むやみに出力を上げると熱傷を起こすおそれがある。
35. A コードなどのコード類は鉗子で把持固定しないこと。高周波電流の漏れ、断線などが発生し、やけどを起こすおそれがある。
36. 高周波通電時に処置具の先端金属部を、光学視管、トロッカー外套管、ほかの器具などに接触させないこと。高周波電流が漏れて、やけどを起こすおそれがある。
37. 処置具類と一緒にトロッカー外套管を引き抜かないこと。また、トロッカー外套管から処置具類を引き抜くときは、トロッカー外套管と処置具とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
38. 鉗子ユニット先端部がトロッカー外套管のトランペットバルブや弁に引っ掛かった場合、無理に引き抜かないこと。鉗子ユニット先端部の破断、脱落につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
39. 本製品をトロッカー外套管から引き抜くときは、挿入軸を持たず、ハンドルを握ること。鉗子ユニット先端部の引っ掛かりにより鉗子ユニットがはずれて、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
40. 機器が故障し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

不具合

その他の不具合

破断、破損、部品の脱落、変形、腐食

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、熱傷、やけど

***【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「1. 洗浄、消毒、滅菌」に従って洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。詳細は、『取扱説明書』の「4 手入れと保管」を参照すること。

耐用期間

1. 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年または 100 症例のうち短い方である〔自己認証（当社データ）による〕。
2. なお、この年数は耐用期間内に本添付文書および『取扱説明書』の指示に従って適正使用した場合の年数である。
3. 本製品は消耗品（修理不可能）である。電子化された添付文書や取扱説明書に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

***【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. 毎症例後直ちに、各構成ユニットごとに分解し、1 個 1 個別々に本製品の洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『取扱説明書』に記載に従うこと。
2. 本製品の『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
3. 本製品は、消毒、滅菌前にあらかじめ超音波洗浄を行い隅々まで洗浄し、完全に水切りを行って水分を十分取り除くこと。
4. 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、ブリーチを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に従い点検を実施すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

1. 錆、はずれ、緩み、つぶれ、曲がりなどの異常がないこと。
2. 鉗子ユニットの先端部のピンおよびその周辺部に、亀裂、ピンの陥没等がないこと。
3. 鉗子先端のカップや鉗が軽い力でスムーズかつ確実に開閉できること。
4. ラチェットのある鉗子はラチェットが確実にかかること。
5. 処置具の外観に錆、外れ、緩み、つぶれ、曲がり、絶縁被覆の傷・破れ・剥がれなどの異常がないこと。
6. シースの洗浄ポートにキャップが確実に取り付けられていること。
7. ハンドルにキャップが確実に取り付けられていること。
8. 高周波処置が可能な処置具は、A コードを突き当たるまで押し込み、確実に接続できること。
9. パルプ、ストップコックなど作動部分のある製品は、それらが円滑かつ確実に作動すること。
10. 使用する処置具とトラカールとの組み合わせにおいて、処置具が円滑に摺動すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。