

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-372

[T1114 フック型電極 Φ5mm (送水孔付)]、
[T1115 ロングフック型電極 Φ5mm (送水孔付)]、
[T1116 ヘラ型電極 Φ5mm (送水孔付)]、
[T1117 ボタン型電極 Φ5mm (送水吸引孔付)]、
[T1149 L 型電極 Φ5mm (送水孔付)]、
(T1150 針型電極 Φ5mm)、
(T1120 送水吸引管 Φ5mm)、
[T1215 ロングフック型電極 Φ5mm (送水孔付、短)]、
[T1216 ヘラ型電極 Φ5mm (送水孔付、短)]、
[T1515 ロングフック型カーブ電極 Φ5mm (送水孔付、短)]、
[T1516 ヘラ型カーブ電極 Φ5mm (送水孔付、短)]、
(T1420 送水吸引管 Φ5mm カーブ)

*【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を生じたり、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。]

**【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

- ・T1114 フック型電極Φ5mm (送水孔付)
- ・T1115 ロングフック型電極Φ5mm (送水孔付)
- ・T1116 ヘラ型電極Φ5mm (送水孔付)
- ・T1117 ボタン型電極Φ5mm (送水吸引孔付)
- ・T1149 L 型電極Φ5mm (送水孔付)
- ・T1150 針型電極Φ5mm
- ・T1120 送水吸引管Φ5mm
- ・T1215 ロングフック型電極Φ5mm (送水孔付、短)
- ・T1216 ヘラ型電極Φ5mm (送水孔付、短)
- ・T1515 ロングフック型カーブ電極Φ5mm (送水孔付、短)
- ・T1516 ヘラ型カーブ電極Φ5mm (送水孔付、短)
- ・T1420 送水吸引管Φ5mm カーブ

付属品

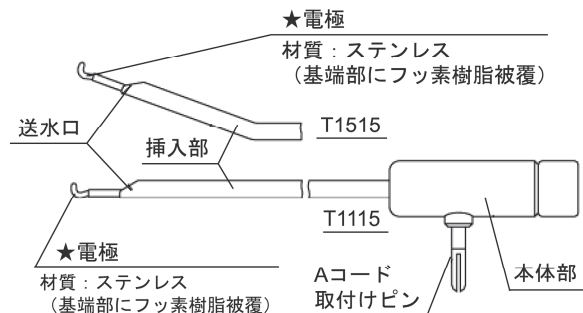
- ・MH-367 キャップ
- ・MH-815 チューブコネクタ
- ・MH-325 バルブ
- ・MH-366 グリッパ
- ・MH-628 送水チャンネル
- ・MH-395 パッキン

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る。

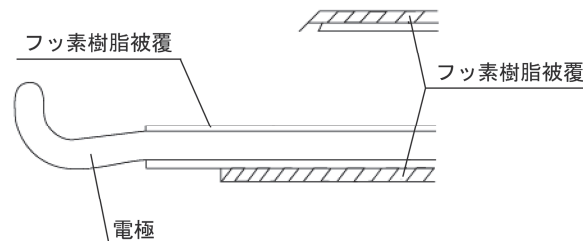
2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

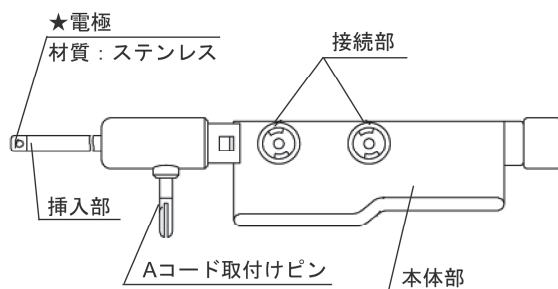
(1)T1114/T1115/T1116/T1149/T1150/T1215/T1216/T1515/T1516
例：T1115/T1515



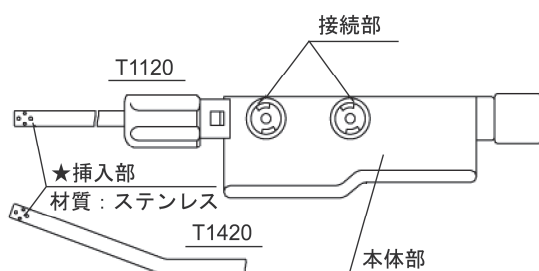
(2)フッ素樹脂被覆部図解



(3)T1117



(4)T1120/T1420



*3.仕様

機種名	挿入部全長	挿入部外径
T1114	330mm	Φ5mm
T1115	330mm	Φ5mm
T1116	330mm	Φ5mm
T1117	330mm	Φ5mm
T1149	330mm	Φ5mm
T1150	330mm	Φ5mm
T1120	330mm	Φ5mm
T1215	250mm	Φ5mm
T1216	250mm	Φ5mm
T1515	250mm	(Φ5mm) [挿入カーブ型]
T1516	250mm	(Φ5mm) [挿入カーブ型]
T1420	330mm	(Φ5mm) [挿入カーブ型]

*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

高周波処置：

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。

送水、吸引操作：

送水管路または吸引管路を接続されたバルブを押すことにより、体腔内への送水、または体腔内からの吸引をする。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、挿入ユニット、バルブ、キャップ等を目的に合わせ任意に組合せることにより、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又は穿刺針を介して鏡視下にて、切開・凝固・洗滌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、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. 体腔に穿刺したトラカールを介し、本製品を体腔内に挿入する。
4. 内視鏡下にて生体組織を切開、凝固、洗浄などの処置を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「2 準備・点検」、「3 使用法」、および「4 手入れと保管」を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用直前に室温状態になっていることを確認し、組み立て、点検を行うこと。
2. パッキン交換時は、ピンセットなどの器具を用いて傷つけないように行うこと。
3. バルブの本体部やグリップ・チューブコネクタ・キャップ・送水チャンネルの接続部内側にパッキンが入っているか、破損していないかを確認すること。
4. バルブやグリップ、チューブコネクタ、キャップ、送水チャンネルの接続が固かったり、軟らか過ぎたりする場合は、無理に接続しようとせず、十分に点検を行い、異常がないか確認すること。
5. フック型やヘラ型電極などを引き抜く場合、トラカール外套管の内部の弁にフックやヘラの先端が引っ掛かる場合がある。フックやヘラを回転させながら静かに抜くこと。
6. フック型電極などを引き抜く場合、フックの先端でトラカール外套管のゴムキャップを破かないように注意すること。

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)	13B1X00277000 586

【使用上の注意】

***重要な基本的注意

一般的事項

1. 本製品は、出荷前に洗浄、滅菌されていない。
使用する前には本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄および滅菌を行うこと。また、使用後は、本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄および滅菌を行ってから保管すること。
2. 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、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。
3. 使用にあたっては、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を行わないこと。体腔内を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。
4. 万一処置具を落下させた場合、外観上変形がなくても、強度の低下が考えられるので、その後は使用しないこと。
5. 本製品にキズ、破れ、はがれ、ササクレ、切れ、裂け、変形、ひび割れ、しわ、凸凹、緩みなどの異常がないか十分な点検を行い、異常があれば使用を中止すること。
6. 【形状・構造及び原理等】のフッ素樹脂被覆部図解に示されている電極部寸法は機種間の違いおよび製造上の幅がある。また、使用を繰り返すうちに挿入部先端のチューブの伸びなどにより変化することがある。これらは本製品の異常ではないが、使用に支障を感じた場合は使用を中止すること。
7. バルブやグリップ、チューブコネクタ、キャップ、送水チャンネルの取り付けが不完全だとガス漏れ、水漏れの原因となる。特に水漏れは高周波通電時に高周波電流が漏れて熱傷をする原因となり非常に危険である。
8. A コード取り付けピンがぬれたままの状態でも A コードを接続しないこと。高周波電流が漏れて、熱傷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。

- 9.A コードは必ず奥までしっかりと押し込み、確実に接続出来るか確認すること。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。接続が不完全な状態で通電すると漏電が発生し、熱傷を起こすおそれがある。
- 10.高周波処置システムの点検時は、必ずゴム手袋を着用すること。着用しないで使用すると熱傷を起こすおそれがある。
- 11.処置具使用時は必ずゴム手袋を着用すること。熱傷を起こすおそれがある。
- 12.気腹装置を使用する場合は、必ず CO₂ ガスにて気腹を行うこと。N₂O ガスは引火性があり、高周波処置具との併用は危険である。
- 13.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及ぼすおそれがある。そのため、胸腔鏡検査および手術を行う場合は、十分に注意すること。万一の心機能障害に備えて除細動器の用意や開腹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。
- 14.医用電気機器の安全規格 (IEC60601-1) は、漏れ電流のレベルにより CF 形 (心臓を含む全身への適応可能)、B 形/BF 形 (心臓以外の臓器への適用可能) の機器分類を定めている。高周波処置具は接続される機器の分類により接触可能な臓器が異なるので、まず使用する高周波焼灼電源装置の機器分類を機器の表示や本製品の『取扱説明書』などで確認すること。なお、当社の各機器の定型銘板には本製品の『取扱説明書』の「3.使用法」の表のような記号の表示がなされている。
- 15.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ので十分注意すること。
- 16.電極類は、先端側開口部が組織に触れている状態で高周波電流を通電すると、送水、吸引孔内の体液、生理食塩水を通じて漏れ電流が流れ、絶縁被覆が劣化したり目的部位以外の組織を焼灼するおそれがある。高周波電流通電中は先端側開口部が組織に触れないよう、注意すること。
- 17.先端電極部は、通電直後は高温となっている場合があり、組織に熱傷を起こすおそれがあるので、目的部位以外の組織に触れないよう、注意すること。
- 18.高周波処置具とレーザー処置具を併用する場合、レーザー光が高周波処置具の絶縁被覆に当たらないように注意すること。絶縁被覆が劣化して、その部分から高周波電流が漏れるおそれがある。
- 19.高周波電流の数秒以上の連続通電や繰り返し通電を行うと電極先端部が非常に高温になる。先端部が高温となると絶縁被覆が劣化して、その部分より高周波電流が漏れ、目的部位以外の組織に熱傷を起こすおそれがある。先端部が異常に高温となるような連続使用はしないこと。絶縁被覆が劣化した場合、予備の処置具類を使用すること。
- 20.バルブのルアロック口金にチューブを接続する場合、金属製のルアロック口金アダプターを絶対に使用しないこと。金属製のルアロック口金アダプターと組み合わせて使用した場合、バルブ側のルアロック口金が破損するおそれがある。また、高周波通電時に金属製のルアロック口金アダプター部より高周波電流が漏れて熱傷するおそれがあり非常に危険である。
- 21.通電時、A コードはループ状に丸めたり、ほかの医用機器 (心電図、内視鏡用ビデオカメラなど) のコードと束ねたりしないこと。高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズを増強させ、ほかの医用機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。
- 22.通電時に患者、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、介助者が熱傷を受けるおそれがある。
- 23.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、介助者に熱傷を与えるおそれがある。
- 24.患者の衣服が濡れた状態で通電しないこと。患者が熱傷を受けるおそれがある。
- 25.切開、凝固の出力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危険である。出力設定後、電源スイッチは必ず使用直前まで切っておくこと。
- 26.出力設定後、電源スイッチは必ず使用直前まできっておくこと。
- 27.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、断線などが発生するおそれがあり危険である。また、コード破損の原因となる。

- 28.高周波通電時に処置具の先端金属部を、光学視管、トラカール外套管、他の処置具類などに接触させないこと。高周波電流が漏れて、患者、術者に対して熱傷を起こすおそれがある。
- 29.高周波電源装置の使用が済んだら、速やかに電源スイッチを切ること。
- 30.処置具と一緒にトラカール外套管を引き抜かないこと。また、トラカール外套管から処置具類を引き抜くときは、トラカール外套管と処置具との隙間に粘膜などを巻き込まないように注意すること。

不具合

その他の不具合

破断、破損、部品の脱落、変形、腐食、出力不良、機能不全

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、熱傷、感電、組織の炎症

***【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」に従い洗浄、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.本製品は使用する症例により耐久性 (使用可能例数・使用可能期間) が著しく影響を受ける為、耐用期間は設定しない。
- 2.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』の記載に従うこと。
- 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。
- 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、プリオン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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**** *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.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。
- 2.フッ素樹脂被覆部および挿入部（絶縁被覆）にキズ、破れ、はがれがないこと。
- 3.電極後端部の絶縁被覆に、ササクレ、はがれ、切れ、裂けなどの異常がないこと。
- 4.挿入部先端と挿入部全体に変形、切れ、ひび割れ、破損、しわ、凸凹などの異常がないこと。
- 5.バルブやグリップ・チューブコネクタ・キャップ・送水チャンネルが確実に取り付けられていること。
- 6.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。
- 7.バルブ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
- 8.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。