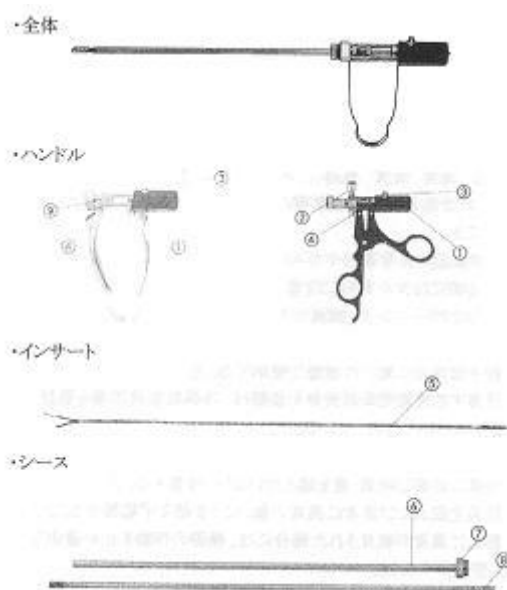


ストルツ内視鏡手術器械システムⅡ（バイポーラ鉗子）

【警告】

1. 先端部は使用の都度、亀裂やぐらつきがないことを確認し、異常が見られた場合には直ちに使用を中止すること。[術中であっても、先端が熱疲労等により傷む場合があるため]
2. ペースメーカー（埋め込み型、外部装着型）／ＩＣＤ患者にやむをえず使用する場合は、心臓専門医に相談すること。[動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こす恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

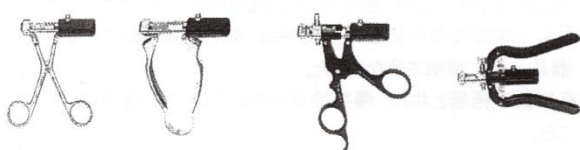


＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	接続ピース	電気手術器が電力を接続する
②	洗浄ポート	メンテナンスの際使用する
③	アンロックボタン	アウターシースのハンドルとロックを外す
④	アンロックボタン	インナーシースのハンドルとロックを外す
⑤	インサート※	鉗子として機能する部分
⑥	アウターシース※	インサートとインナーシースを接続する
⑦	つまみネジ※	ハンドルとアウターシースを接続する
⑧	インナーシース※	インサートとアウターシースを接続する
⑨	シーリングキャップ	インサートを通しながらシース内の圧を保つキャップ

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

注）インナーシースの無いモデル
ハンドルの例：



インサートの先端部（ジョウ）の例：



【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡手術の際に処置孔に挿入して体腔内部の病巣部に対し凝固の処置を行なう鉗子である。

【使用方法等】

1. 正しく組み立てられて正しく動作するかハンドルを動かして確認する。
2. 電極用コードを接続ピースに接続し、もう一方を医療用の高周波電流発生装置に接続する。
3. 患者に挿入させられた外観に本品を綴じたままゆっくり入れ、病巣部の凝固の処置を行なう。
4. 使用後は直ちに分解し、丁寧に洗浄後滅菌を行なう。

＊＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 通電中は先端部の温度が高くなるので、周辺組織への影響（接触による火傷等）に十分注意すること。特に視野が悪く把持部位が見えづらい場合、又は組織に対してジョウの角度が浅い場合は周辺組織に接触する恐れがある。
2. 患者又は術者に感電、火傷の危険を伴うため、通電中先端部を外管、内視鏡または他の処置具類に接触させないこと。
3. 破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
4. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる恐れがある。
5. 鉗子先端を鋭角に保持して操作すること。
6. 使用前に、患者に挿入する際に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をすること。
7. 完全に乾いた状態で使用すること。
8. 間欠的に最短時間の通電を行うこと。その際凝固ができない場合、組織と電極間との接触面積が大きく電流密度が低いことが考えられる。凝固部位を正確に把持し直すこと。
9. 凝固後に白色に変化した部位を選択的に切開する際、組織がピンク色に戻った場合は十分に凝固がされていないので、直ちに切開を中断し、再び凝固を行うこと。
10. 電極用コードと患者とが接触しないように、患者の上、患者のそば、あるいは液体のそばに電極用コードを置かないようにしなければならない。
11. 気腹を行う際は、必ず医療用炭酸ガス等非燃性のガスを使用すること。
12. 長時間の連続的な通電は行わないこと。
13. 最大 2.5kVp のピーク電圧を超える電圧をかけないこと。
14. 血中での止血凝固（通電）は行わないこと。
15. 出血後の止血操作には使用しないこと。
16. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
17. 高周波電流をかけて高温状態になっているときに急冷しないこと。
18. 電気メスのバイポーラフットスイッチは、踏み続けるのではなく、組織の凝固状態を確認しながら間欠的に踏むこと。
19. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所で使用しないこと。
20. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
21. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
22. 使用後は、指定された方法で洗浄・滅菌したのち、良く乾かしてから整理してまとめておくこと。
23. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

24. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用処置具とを組み合わせると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
25. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザーアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなる恐れがあるので、そのような状況下においては十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
5. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。（付着物は修復不能な破損の原因になる。）
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

5. 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

- ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
- ② 適切なラック（39501 シリーズ）を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
- ③ 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
- ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) マニュアル洗浄

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
- ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ（27650 シリーズ）やクリーニングピストル（27660）を準備すること。
- ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かが付いている容器（27645 等）を準備すること。
- ⑤ 洗浄手順
 1. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
 2. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
水温は 35～40℃前後（暖かいと感じる温度）が適温である。薬剤による器具の破損の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 4. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 6. ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
6. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 - (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。

- (2) プラスチック又はシリコン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
- (3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。（これらが認められたら使用を中止し、交換すること。）
- (4) ストップコックの接触面に専用グリース（27657）を必ず塗布すること。
- (5) 鉗子のジョウ等すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイル（27656B）を必ず塗布（オートクレーブ滅菌のみ有効）すること。

7. 洗浄剤

- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。
（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
- (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。

8. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法

専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌バッグで包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ガスの種類：Et010W%：HCF90W%の混合ガス
- ・ガス濃度：600±30mg/L
- ・温度：54±2℃
- ・湿度：60±20%RH
- ・圧力：0.56～070bar²
- ・時間：2 時間

<ガス抜去方法>

20℃で 24 時間又は 42℃で 18 時間又は 55℃で 12 時間のエアレーションを行う。

(2) オートクレーブ滅菌方法

専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌バッグで包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度：134℃
- ・圧力：2 気圧
- ・時間：5～8 分間

(3) プラズマ滅菌（ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド 100S、NX 又は 100NX」）

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度：45℃
- ・湿度：10%RH
- ・時間：45～75 分

(4) 薬液消毒

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

<滅菌条件>

- ・使用薬液：2% グルタルアルデヒド
- （注意）薬液消毒の場合、必ず、製造業者の指示に従うこと。
また、60 分以上液体に浸透させたままにしないこと。

9. 分解・組立ての手順

- (1) インサートのジョウの部分とハンドル後部の接続ピース①を持ち、アンロックボタン②を押しながらインサートを前に引き出す。



注）尖っていたり鋭いジョウはケガをしないために布でつかむこと。

- (2) つまみねじ③でアウターシースを緩めて取り外す。アンロックボタン④を押して、インナーシースを外し、両シースを前方に取り出す。



- (3) シーリングキャップをハンドルから外し、破損がないか調べ、必要に応じて交換する。

- (4) 付着・凝固した組織の残留物を洗浄用ブラシでとりのぞく。アウターシースを洗い流し、小部品を注意深く洗浄する。

注) ジョウは非常にデリケートなので、ブラッシング時にたやすく曲がる恐れがあるので、3%の過酸化水素溶液に短時間浸漬させ、付着物を遊離させてからブラッシングを行うこと。

※激しい汚れに対して、最大5分間の超音波洗浄が使える。

※コネクター部分は、細部をブラシで掻き出し、すすいだ後、圧縮空気で乾かす。

- (5) シーリングキャップをハンドルに装着し、インナーシースをアウターシースに挿入する。インナーシースの前部を持ち、ホルダー④の奥まで挿入し、カチッという音がするまでねじる。



- (6) アウターシースをハンドルに取り付け、つまみねじを締めつける。ジョウを閉じた状態のインサートを接続ピース①の位置までアウターシース②内に挿入し正しい位置に固定する。(アンロックボタンのカチッという音がする)



- (7) インサート⑤がシースに固定されたかを確認するため、ハンドルを動かし、正しく作動するかテストする。特にジョウが曲がっていないか注意する。



注1) ジョウは、閉じるときに触れないこと。

注2) ジョウは、回転しないこと。

※インナーシースの無いモデルも同様に、ハンドルにアウターシースの付いた状態でインサートの出し入れをする。

*【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：カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - B01