

ストルツ内視鏡手術器械システムⅡ (絶縁サクシオンカニューレ)

【警告】

1. 先端部は使用の都度、亀裂やぐらつきがない事を確認し、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部の温度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患者に止むを得ず使用する場合は、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】

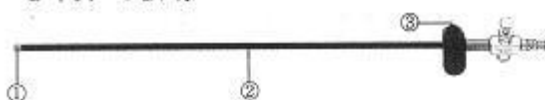
※代表的な形状を下記に示す。

・凝固用

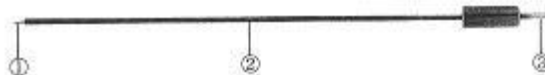


・剥離用

a イリゲーション付



b イリゲーションなし



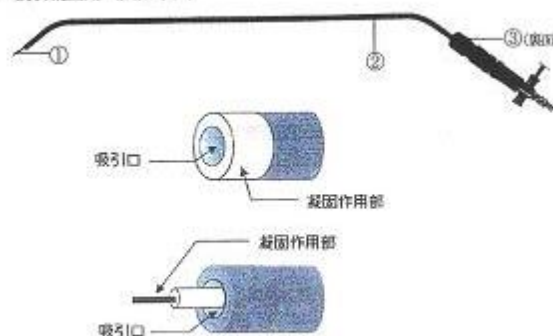
c ハンドル取付け型



・吸引凝固用



・吸引凝固用(曲タイプ)



＜各部の機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	先端部※	作動部分
②	絶縁被覆	絶縁被覆部分
③	コード接続部	電気手術器からの電力を接続する部分

※血液・体液に接触する部分

＜原材料＞

先端部：ステンレス鋼

絶縁被覆：ポリエーテルイミド又はポリアミド

コード接続部：ステンレス鋼

【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吸引、凝固の処置を行なう器具である。

【使用方法等】

1. 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。
2. 患者に挿入させられた外観に本品を縫じたままゆっくり入れ、病巣部の凝固の処置を行なう。
3. 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)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、通電中は先端部を外管、内視鏡又は他の処置具類に接触させないこと。
3. 間欠的に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。
4. 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には凝固が不十分と考えられるため直ちに切開を中断し再び凝固を行うこと。
5. 電極用コードと患者とが接触しないように、患者の上、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すること。
6. 長時間の連続的な通電は行わないこと。
7. 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。

8. 最大 2.5kVP のピーク電圧を超える電圧をかけないこと。
9. 血中での止血凝固は行わないこと。
10. 出血後の止血操作には使用しないこと。
11. 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し、異常を認めた場合には使用しないこと。
12. すべての接続が正確で、かつ完全である事を確認すること。
13. 完全に乾いた状態で使用すること。
14. 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。
15. 指定された方法で洗浄・滅菌した後、よく乾かしてから整理してまとめておくこと。
16. 塩素系及びヨウ素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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
 - (1) 温度 : 0~60 度
 - (2) 湿度 : 10~90%以下 (結露しないこと)
 - (3) 気圧 : 700hPa~1060hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
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。

【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、使用前に必ず本品が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。
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. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。

6. 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 温水の温度が、90℃を超えないこと。
- 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なう。
- 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 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。

7. 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ーン部品の変色・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。

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、専用のオイル (27656B) を必ず塗布 (オートクレーブ滅菌のみ有効) すること。

8. 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。

9. 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) エチレンオキシドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

<滅菌条件①>

- ・ガス混合物 : エチレンオキシド 100%
- ・ガス濃度 : 725±30mg/L
- ・温度 : 55℃
- ・湿度 : ≥70%RH
- ・圧力 : 0.09MPa
- ・時間 : 1~2 時間 (滅菌機材による)

<滅菌条件②>

- ・ガス濃度 : 600~700mg/L
- ・温度 : 40~60℃
- ・湿度 : 50~60%RH
- ・圧力 : 0.1MPa
- ・時間 : 3~6 時間

<ガス除去方法>

51~59℃で 12 時間のエアレーションを行う。
(推奨 55℃で 12 時間)

(2) オートクレーブ滅菌方法

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、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

※真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式のオートクレーブを使用すること。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(3) 薬液消毒方法

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、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

<消毒条件>

- ・薬液 : 2%グルタルアルデヒド
- ※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : カールストルツ・エンドスコーピー・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 - B02