

RoBiバイポーラインstrument

【警告】

- 特に先端可動部については術中であっても使用の都度、傷、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかでも瑕疵が認められたら直ちに使用を中止すること。[可動部分は頻回の使用により金属疲労を起し、破損・脱落する可能性がある]
- ペースメーカー(埋め込み型、外部装着型)／ICD患者にやむを得ず使用する場合は、心臓専門医に相談すること。[機器の誤作動や故障、患者に重篤な影響(心室細動の誘発など)のおそれがある]

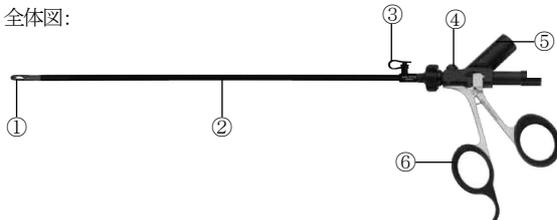
【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を下記に示す。

(1)アウターシース別

①タイプA(5mm)

全体図:



インサート:



<先端部の例>



②タイプB(5mm)

全体図:



インサート:



<先端部の例>



ハンドル:



(タイプA-1)

(タイプA-2)

(タイプB-1)

(タイプB-2)

アウターシース:

タイプA



タイプB

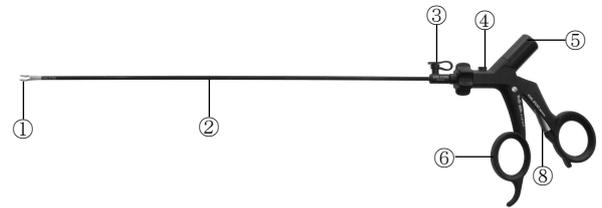


※以上のように、インサート、ハンドル、アウターシースの3パーツに分解が可能である。

(2)アウターシース付

①タイプB(3.5mm)

全体図



<先端部の例>



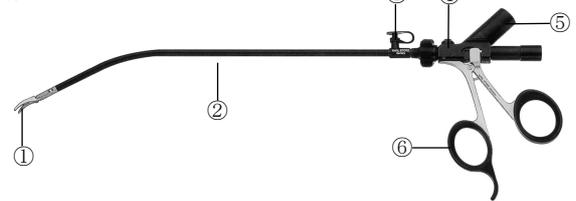
ハンドル:



(タイプB-1)

②タイプA(5mm)

全体図



<先端部の例>

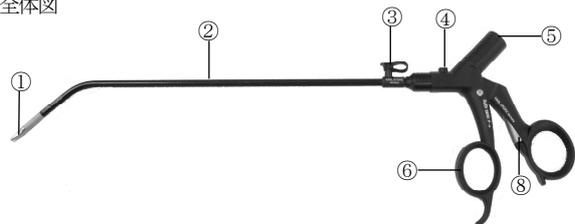


ハンドル:



(タイプA-1)

③タイプB(5mm)
全体図



<先端部の例>



ハンドル:



(タイプB-1)

(タイプB-2)

※以上のように、ハンドル、アウターシース付インサートの2パーツに分解が可能である。

<各部の説明>

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	ジョウ	組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。ジョウの後ろはステムと繋がっており、アウターシースに差し込んで使用する。(アウターシース付タイプはアウターシースとインサートが予め一体化している。)	ステンレス鋼 [※] 、ポリエーテルエーテルケトン [※] 、酸化ジルコニウム [※]
②	アウターシース	中にインサートを挿入(アウターシース付タイプはアウターシースとインサートが予め一体化している。)として使用する外側が絶縁された管で、基材部分をバイポーラ高周波電力の一方が通る。	テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体 [※] 、ポリエーテルエーテルケトン [※]
③	洗浄ポート	アウターシース内を洗浄する際に水等を注入する。	-
④	リリースボタン	アウターシースとインサート(又はアウターシース付インサート)をハンドルから取り外す際にロックを解除する。	-
⑤	高周波接続部	電気手術器からの高周波電力を受ける。	-
⑥	ハンドル	術者がジョウの開閉動作を操作する。	-
⑦	ステム	ハンドルからのジョウ開閉の力を伝達すると共にバイポーラ高周波電力の一方が通る。	-
⑧	オーバーロードプロテクション	ハンドルを強く握り込んだ際の組織の挫滅を防ぐ。	-

※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

<寸法表>

(1)アウターシース別

① タイプA(5mm)

品 番				有効長
アウターシース	インサート(先端形状)	ハンドルタイプA-1	ハンドルタイプA-2	
38200	CS	38261CS	38222CS	292
38300		38361CS	38322CS	352
38400		38461CS	38422CS	422

38200	CL	38261CL	38222CL	289
38300		38361CL	38322CL	349
38400		38461CL	38422CL	419
38200	KL	38261KL	38222KL	292
38300		38361KL	38322KL	352
38400		38461KL	38422KL	422
38200	KF	38261KF	38222KF	290
38300		38361KF	38322KF	350
38400		38461KF	38422KF	420
38200	ON	38261ON	38222ON	293
38300		38361ON	38322ON	353
38400		38461ON	38422ON	423
38200	MD	38261MD	38222MD	293
38300		38361MD	38322MD	353
38400		38461MD	38422MD	423
38200	MM	38261MM	38222MM	290
38300		38361MM	38322MM	350
38400		38461MM	38422MM	420
38200	MT	38261MT	38222MT	293
38300		38361MT	38322MT	353
38400		38461MT	38422MT	423
38200	MZ	38261MZ	38222MZ	293
38300		38361MZ	38322MZ	353
38400		38461MZ	38422MZ	423
38200	MS	38261MS	38222MS	294
38300		38361MS	38322MS	354
38400		38461MS	38422MS	424
38200	ML	38261ML	38222ML	297
38300		38361ML	38322ML	357
38400		38461ML	38422ML	427
38200	MW	38261MW	38222MW	293
38300		38361MW	38322MW	353
38400		38461MW	38422MW	423
38200	MA	38261MA	38222MA	299
38300		38361MA	38322MA	359
38400		38461MA	38422MA	429
38200	WA	38261WA	38222WA	293
38300		38361WA	38322WA	354
38400		38461WA	38422WA	423
38300	OM	38361OM		354
38300	H	38361H		346

② タイプB(5mm)

品 番				有効長
アウターシース	インサート(先端形状)	ハンドルタイプB-1	ハンドルタイプB-2	
38600	CS	38651CS		354
38700		38751CS		424
38600	CL	38651CL		349
38600		38651KL		354
38700	KL	38751KL		424
38600		KF	38651KF	
38500	ON		38551ON	
38600		38651ON		354
38700	ML	38751ON		424
38600		38651ML		359
48400	MA	48451ML		200
38600		38651MA		359
38700	OM	38751MA		429
38600		38651OM		354
38500	MD	38551MD		293
38600		38651MD		353
38700	MT	38751MD		424
38600		38651MT		354
38600	MZ	38651MZ		354
38500		MW	38551MW	
38600	38651MW			355

38700		38751MW		424
48400		48451MW		195
38600	WA	38651WA		354
38600	H	38651H		347
38700	FG	49751FG		420
48400	ML		48451MLP	200
48400	MW		48451MWP	200

(2) アウターシース付

① タイプB(3.5mm)

品 番			有効長
アウターシース付 インサート	ハンドルタイプ B-1		
38810MD	38851MD	182	
38910MD	38951MD	341	
38810ON	38851ON	183	
38910ON	38951ON	342	
38810MW	38851MW	182	
38910MW	38951MW	342	
38810PT	38851PT	182	

② タイプA(5mm)

品 番			有効長
アウターシース付 インサート	ハンドルタイプ A-1		
48210LK	48261LK	279	
48210LM	48261LM	277	
48210LU	48261LU	278	
48210MT	48261MT	278	
38410MWG	38461MWG	354	

③ タイプB(5mm)

品 番				有効長
アウターシース付 インサート	ハンドルタイプ B-1	ハンドルタイプ B-2		
48410LK	48451LK	48451LKP	200	
48510LK	48551LK	48551LKP	280	
48410LM	48451LM	48451LMP	200	
48510LM	48551LM	48551LMP	280	
48510LU	48551LU	48551LUP	280	
48510MT	48551MT	48551MTP	280	

<挿入部最大径>

(1) アウターシース別

- ・タイプA:5.8mm
- ・タイプB:5.8mm

(2) アウターシース付

- ・タイプB(3.5mm):3.6mm
- ・タイプA(5mm):5.8mm
- ・タイプB(5mm):5.8mm

<原理>

電気メス(高周波発生ジェネレーター)から高周波ケーブルを介して供給される高周波電流を用いて、組織を凝固・切開等を行う。

<高周波焼灼電源装置の電気出力と耐電圧>

本製品を使用する際の最大出力と耐電圧は制限されているので条件を守ること。

本機器を電気手術器(AUTOCON II 400)と共に下記の設定で使用することを推奨する。

(1) アウターシース別

- ・ソフト凝固モード
- ・鉗子の設定: 最大出力 40W、耐電圧 150Vp、エフェクト 4~5
- ・剪刀の設定: 最大出力 35W、耐電圧 150Vp、エフェクト 2~3

(2) アウターシース付

- ・ソフト凝固モード
- ・設定: 最大出力 30W、耐電圧 150Vp、エフェクト 3

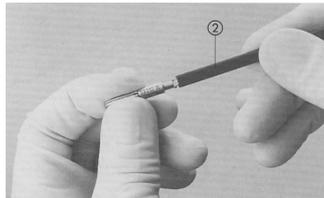
【使用目的又は効果】

内視鏡とともに使用し、組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。

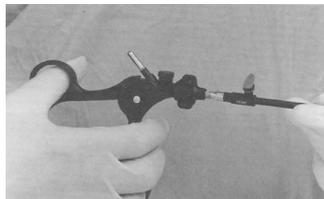
【使用方法等】

1. 本品を組み立てる。
 2. 本品の高周波接続部に高周波ケーブルのプラグを接続し、もう一方のプラグを電気手術器のバイポーラ出力ポートに接続する。
 3. 患者に挿入されたトロカール(外管)に本品を挿入する。
 4. 本品を使用して病巣部の把持、切開及び凝固等を行う。
 5. 使用後は直ちに分解し、丁寧に洗浄後、滅菌を行う。
- ※ 組み立て及び分解の方法の詳細は下記を参照のこと。

・組み立て方法の詳細



1. インサートを前方から②のアウトターシースに挿入する。(アウトターシース付は不要。) インサートを完全に挿入した後、1/4回転させてロックする。

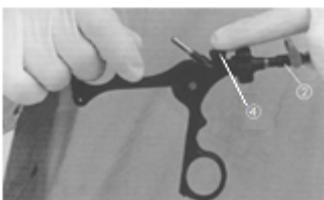


2. ハンドルを完全に開き、ジョウが閉まっている状態でアウトターシース(又はアウトターシース付インサート)をハンドルへの挿入部の入るところまで挿入する。ハンドルをゆっくりと閉じ、カチッという音を確認する。ハンドルの開閉とそれに伴うジョウの開閉を確認する。

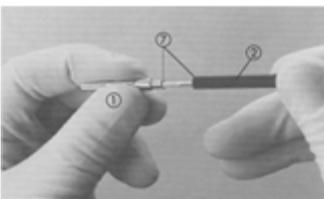
・分解方法の詳細



1. ハンドルを完全に開く。



2. ④のリリースボタンを押しながらハンドルを完全に開いた状態で、②のアウトターシースをインサートごと(又はアウトターシース付インサート)引き抜く。



3. ①のジョウを持って、②のアウトターシースを1/4回転させると、⑦のように抜けていく。(アウトターシース付は不要。)
- 注意:**怪我をしないよう鋭いジョウには布を巻いてつかむこと。

<使用方法等に関連した使用上の注意>

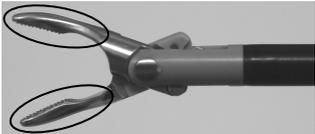
1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 特に先端部分が汚れていると、電気抵抗が大きくなり、凝固が不十分になる。また、先端部分でのスパークを誘発し、破損のおそれがあるため、先端の通電部分、ジョウの接続部分、シャフト内を含め、本品は常に清潔に保ち、炭化組織の付着や汚れがない状態に保つこと。
2. 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おそ

れがあるため、通電中は把持組織の温度が高くなるので、周辺組織への熱影響(接触による火傷等)に十分注意すること。

- 凝固が不十分であると再出血を起こし、患者に重大な危険を及ぼすため、凝固部位を切開する場合は、組織が白色に変化するなど十分に凝固が確認された後に行うこと。
- 器具の破損や組織の過度の焦げ付きの原因となるため、必要最低限の電気メス出力を心がけ、原則として、20W から40W まで徐々に出力を上げながら、最適な出力設定を行うこと。
- 組織および機器に負担をかけず、安全で効果的な凝固を実現するため凝固操作にはジョウの先端部分 1/3 程度を使用し、長時間(5秒以上)の連続的な通電は行わず、断続的な通電を心がけること。
- 通電中は組織把持部(ジョウ先端金属部)以外の金属部が組織に触れないように十分注意すること。
- 閉じ方が不完全であるトロカール(外管)にジョウ部分が当たり破損の可能性があるので、トロカール(外管)への本品の出し入れには細心の注意を払い、必ず先端ジョウが完全に閉じた状態で行うこと。
- 併用するバイポーラ電気手術器は過凝固防止(オートストップ)機能付の機種を使用すること。
- 高周波ケーブルに瑕疵がある場合、熱傷などの不意の事故を誘発するため、併用する高周波ケーブルはカールストルツの純正品を使用し、断線、皮膜の破れなどの瑕疵がないことを確認すること。
- 加熱して発火する可能性があるため、併用する高周波ケーブルは束ねたまま使用しないこと。
- 高周波ケーブルと患者とが接触しないように、患者の上、患者のそば或いは液体のそばに高周波ケーブルを置かないようにすること。
- スパークが発生し、発火や爆発を引き起こすおそれがあるため、気腹下で手術を行う際は、必ず医療用の不燃性ガス(二酸化炭素ガス等)を使用すること。
- ぬれることで蝶番部分の各電極間で高周波電流が流れスパークを起こすおそれがあるため、本品は先端のジョウ部分のみを使用して操作し、ジョウ後部の蝶番部分は決してぬらさないこと。
- 加重・負荷による先端部破損又は脱落及び先端部セラミック刃脱落のおそれがあるため、切れ味が鈍ってきたら使用しないこと。
- 過度の加重・負荷による先端部破損又は脱落のおそれがあるため、特に肉厚組織、肥厚組織、筋腫などの硬い組織の把持・凝固には決して用いないこと。
- 負荷による先端部破損又は脱落のおそれがあるため、いかなる場合も先端部がたわむような動作を行わないこと。
- 正しく目的組織を把持していない状態、把持部分以外が組織や体液に触れている状態、把持部分が明視できない状態、血中・体液中での通電凝固(止血)は決して行わないこと。
- いかなる場合にも電気メスの出力を40W 以上に上げないこと。
- 患者又は術者に感電、火傷の危険を伴うため、通電中ジョウ先端部をトロカール(外管)や内視鏡、他の処置具類に接触させないこと。
- スパークの火花で先端絶縁部が発火するおそれがあるため、通電中、パチパチと火花が見られたり、スパークした場合は使用しないこと。
- 術中に本品先端部(図の○で囲った部分)の焦げ付きを除去する市販品の滅菌済みクリーニングツールを使用して常に先端通電部を清潔(低インピーダンス)に保つこと。
- 術中は図の丸で囲んだ部分に血液・体液・組織等の汚れを付着させないよう注意し、付着した場合は直ちに拭き取り、完全に乾燥させること。(四角で囲んだ部分は特に注意すること。)
- 操作にはジョウの先端部分 1/3 程度(図の○で囲った部分)を使用し、間欠的に短時間の通電を心がけること。[ジョウの汚れを抑え、効果的で安全な凝固を行うため]
- 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに水洗いすること。
- 本品は完全に乾いた状態で使用すること。
- 破損のおそれがあるため、先端部を他のものにぶつけないよう常に注意を払うこと。
- 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。[高周波処置

具を使用した際にスパークが発生し、発火や爆発を引き起こすおそれがある]

- 過剰な送気、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使用により、ガス塞栓症を発症するおそれがあるため患者の状態を常に監視すること。
- 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせて使用す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。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
 - 温度:0~60度
 - 湿度:10~90%以下(結露ないこと)
 - 気圧:700hPa~1060hPa
- 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥すること。
- 保管時には他の処置等と直接触れないよう、ハードケースに入れて保管すること。
- 耐用期間
インサートは、5~10症例(自己認証による)。
なお、この期間・回数内であっても、わずかでも異常が見られたら使用を中止すること。これは推奨された方法及び環境で使用され、次の【**保守・点検に係る事項**】が実施された場合で、使用状況等により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

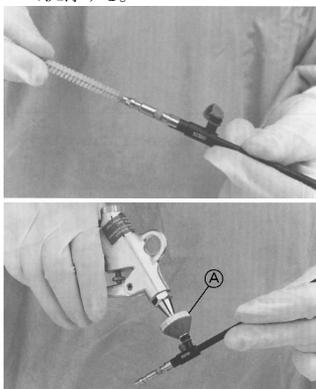
- 保守点検時の注意事項
 - しばらく使用しなかった本構成部品を再使用する時は、使用前に必ず本構成部品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 - 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。
 - 付着物は修復不能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄の準備をすること。
 - 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
 - 輸送と保管時の損傷を防ぐために、器具は適切な容器にていっしょに収める。
 - 洗浄・柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用エアージェットを用いて表面、内部の空隙及びジョウ部分を十分に清掃する。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
 - ジョウは精密部品なので清掃する際は、十分な注意を払うこと。
 - 付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使って取り除く。
 - 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適した中性ものを選択し、適正な濃度で使用すること。強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させおそれがあるため、使用を避けること。
 - 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。
- 洗浄方法
 - 分解
前記の分解方法を参考に分解する。インサート、ハンドル、アウターシースの3パーツ(アウターシース別タイプ)又はアウターシース付インサート及びハンドルの2パーツ(アウターシース付タイプ)に分解する。
 - 洗浄
 - 自動洗浄器
 - 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。
 - 適切なラックを使用し、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損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
 - 器具の接続部を開放してラックに入れること。
 - 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。
 - 洗浄中の損傷を防ぐために、すべての部品がしっかりとセットされていることを確認する。
 - 洗浄後は圧縮空気を吹き付けて直ちに乾かす。

② 超音波洗浄器

予備洗浄の補助として最大 35kHz を 10 分間の超音波洗浄を行うことができる。なお、超音波洗浄後、本品を水で徹底的にすすぐこと。[超音波洗浄は破損のおそれがある。]

③ 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やクリーニングピストルを準備すること。
4. 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
5. 洗浄手順
 - a. 器具の接続部をすべて分解する。
 - b. 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。薬剤による器具の損傷の可能性があるので、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 - c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - d. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストル(ルアーロック付イリゲーション器具④)を使用すると楽に行える。)を用いて洗浄する。



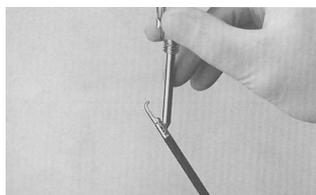
- e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
- f. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

(3) 組立

組立に先立って、全ての部品に損傷がないか調べ、必要に応じて交換すること。ジョウ、連結部、並びに高周波器具の絶縁部分は特に念を入れて点検すること。
ジョウを閉じた状態でハンドルに差し込みロックされたことを確認する。

(4) 作動確認

連結部に専用オイルを一滴たらしこと。
正しく作動するか入念にテストする。



3. 滅菌

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：134～137℃
- ・時間：4～18 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推奨する。

※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。

【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 - M003