

凝固用鉗子

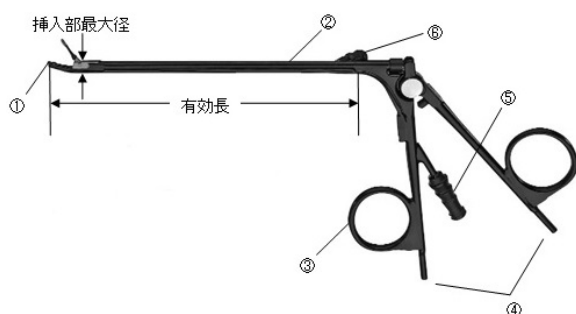
【警告】

- 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]

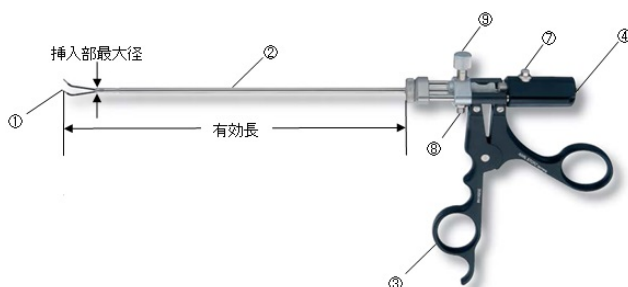
【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

1. Stammberger タイプ



2. Take-Apart タイプ



＜作動・動作原理＞

高周波発生装置に導電コードを用いて接続し、高周波プローブに高周波を発生させ、高周波電流の発生に伴う通電・発熱により組織の切開・凝固を行う。組織の切開・凝固を行う際に煙や液体を排出するためのチャンネルを有するものもある。

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	高周波フック※	高周波が発生する
②	シャフト※	処置腔に挿入する部分
③	ハンドル	本品を保持するとともに、①のフックを動かす
④	接続ヒース	導電コードを接続する
⑤	アクションチャネル	高周波処理中に発生する煙を排気するために排気装置に接続する
⑥	クリーニングチャネル	処置腔を灌流するために灌流装置に接続する
⑦	アンロックタン (アウターシース用)	アウターシースのハンドルとロックを外す
⑧	アンロックタン (インナーシース用)	インナーシースのハンドルとロックを外す
⑨	つまみネジ	ハンドルとアウターシースを接続する

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

＜原材料＞

高周波プローブ：ステンレス鋼

ポリフッ化ビニリデン(PVDF)樹脂

ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)樹脂

シャフト：ステンレス鋼

ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)樹脂

＜標準寸法表＞

品番	タイプ	有効長 (mm)	挿入部 最大径	備考
許容誤差		±15%以内	+0%, -15%以内	
461010	Stammberger	125	4.00	フック角 15°
461015	Stammberger	125	4.00	フック角 45°
28164BGK	Stammberger	180	4.00	フック角 45° アクションチャネルなし
8615A	Stammberger	230	4.00	フック角 45° アクションチャネルなし
8615AS	Stammberger	230	4.00	フック角 45°
26284MPS	Take-Apart	200	3.50	ストレート
28164BDD	Take-Apart	200	3.40	フック角 45° 水平方向閉じ フック(大)
28164BDL	Take-Apart	200	3.40	フック角 45° 水平方向閉じ
28164BDM	Take-Apart	200	3.40	フック角 45° 水平方向閉じ
28164BG	Take-Apart	150	3.50	フック角 30°
28164BGS	Take-Apart	100	3.00	フック角 45°
28163FBS	Take-Apart	360	2.75	フック角 45°
462020	Take-Apart	140	3.20	フック角 45°
462023	Take-Apart	140	3.20	フック角 45° 先端ショート
28164BDB	Take-Apart	140	3.20	ストレート 先端丸状
28164BDC	Take-Apart	140	3.20	ストレート
28164BDK	Take-Apart	200	3.40	フック角 45° フック(大)
28164BDN	Take-Apart	200	3.40	ストレート 先端丸状
28164BDG	Take-Apart	200	3.40	ストレート
28163DZ	Take-Apart	200	5.00	ストレート

＜Take-Apart 分解構成品＞

品番	アウターシース	インナーシース	ワキングインサート	ハンドル
26284MPS	26284AS	26284BS	26184PTS	26284HM
28164BDD	26284AS	26284BS	28164FGD	26284HM
28164BDL	26284AS	26284BS	28164FGL	26284HM
28164BDM	26284AS	26284BS	28164FGM	26284HM
			26184PTS	26284HM
28164BG	50203BS	—	50203RB	26196HM
28164BGS	28164FSS	—	28164FGS	26184HM
28163FBC	28163FBS	—	28163FBE	26184HR
462020	462010	462011	462021	26284HM
462023	462010	462011	462022	26284HM
28164BDB	462010	462011	28164FGB	26284HM
28164BDC	462010	462011	28164FGC	26284HM
28164BDK	26284AS	26284BS	28164FGK	26284HM
28164BDN	26284AS	26284BS	28164FDG	26284HM
28164BDG	26284AS	26284BS	28164FDG	26284HM
28163DZ	28180HS	—	28163HV	26196HM

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下で組織の切開・凝固を行う電極である。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 外観、ならびにハンドルと高周波プローブの動きに問題がないことを確認する。しっかり組み立てられて正しく作動するかハンドルを動かして確認する。

＜使用中＞

2. 高周波発生装置の電源が切れていることを確認する。
3. 高周波発生装置に導電コードを接続する。
4. 導電コードに接続ピースを接続する。
5. 高周波発生装置の電源を入れ、高周波発生装置の設定を適切に行う。
6. 処置腔に本品を挿入する。
7. 処置を行う部位を高周波プローブで挟むようにハンドルを操作し、凝固を行う。
8. 灌流が必要な場合は、灌流装置をクリーニングチャンネルに接続し、使用する。
9. 排気が必要な場合は、排気装置をサクシオンチャンネルに接続し、使用する。

＜使用后＞

10. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去・洗浄する。
11. 下記に示す洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 火傷の恐れがあるため、先端部が異常な高温状態になる可能性があるため、随時注意を図ること。
2. 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。
3. 先端部は術中であっても熱疲労等により傷む場合があるため、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。
4. 患者又は術者に感電、火傷の危険を伴うため、通電中はジョウ先端部を外管、内視鏡又は他の処置具類に接触させないこと。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 長時間の連続的な通電は行わないこと。
9. 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。
10. 最大ピーク電圧を超える電圧をかけないこと。
11. 血中での止血凝固は行わないこと。
12. 出血後の止血操作には使用しないこと。
13. 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を確認し、異常を認めた場合には使用しないこと。
14. 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。
15. 完全に乾いた状態で使用すること。
16. 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。
17. 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。
18. 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。
19. 通常使用では、装着部の表面温度が41℃を超えるおそれがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
20. 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。

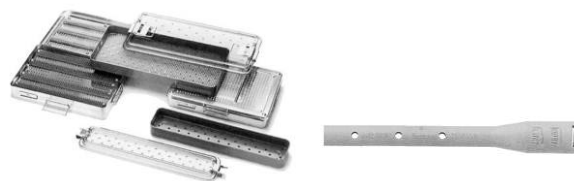
21. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなる恐れがあるので、そのような状況下においては十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
5. 滅菌済のものを保管するにあたっては、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、器具は使用后、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 各種の長さの異なる保護ケースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用のこと。



7. Take-Apartタイプの分解・組立の手順

- (1) 高周波プローブ（①）と接続ピース（④）を持ち、アンロックボタン（⑦／⑧）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) つまみネジ⑨でアウターシースを緩めて取り外す。アンロックボタン（⑦／⑧）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③から外し、損傷がないか調べ、必要に応じて交換する。
- (4) 付着・凝固した組織の残留物をクリーニングブラシで取り除く。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③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③に取り付け、つまみねじを締め付ける。ジョウを閉じた状態のインサートを接続ピースの位置までアウターシース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) インサートがシースに固定されたかを確認するため、ハンドル③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：ジョウは閉じるときに触れないこと。また、ジョウを回転させないこと）。
※ジョウとは、先端形状部分のことをいう。
8. 洗浄方法
- (1) 自動洗浄器
- ① 内視鏡用処置具もしくは内視鏡の洗浄プログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用すること。
- 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。）
- 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) 超音波洗浄器
内視鏡用処置具のプログラムが設定されている超音波洗浄器を使用すること。
- (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ごが付いている容器（27645 等）を準備すること。
9. 滅菌・消毒方法
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。
注1：滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
注2：ラチェット付器具は開放又は1クリック状態にて滅菌すること。
（熱膨張により破損する可能性がある。）
- (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
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、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。
＜滅菌条件①＞
・ガス混合物：エチレンオキサイド 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℃～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。
- (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、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：約 45～55℃（機種による）
・湿度：約 10%RH
・時間：28～105 分（機種による）
- (4) 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＞
・使用薬液：2%グルタールアルデヒド
※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 - B03