機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器　再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア　35623000

高周波処置用スネア

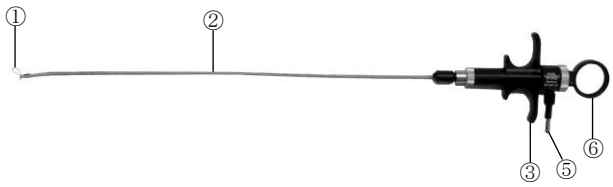
再使用禁止（ループ付き操作ワイヤーのみ）

【禁忌･禁止】

1. 再使用･再滅菌禁止(ループ)。

【形状･構造及び原理等】

1. 外観





◎ 寸法表

品番	名　称	有効長(mm)
26159L	BETTOCCHI ポリペクトミーループ	320
26160L	BETTOCCHI ポリペクトミーループ	400
26183M	BRUCKER/MESSROGHLI スープラループ	300

2. 各部の機能及び動作

番号	名　称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	先端ループ部	高周波電流により組織を焼き切る。 ループ付き操作ワイヤーのみ単回使用で、交換が可能である。	ステンレス鋼※、又はニッケルチタン合金※
②	絶縁アウターチューブ	高周波電流伝達部からの絶縁部分で中をループ付き操作ワイヤーが通っている。	ポリテトラフルオロエチレン※、又はパーフルオロアルコキシルアルカン※（芯材:ステンレス鋼）
③	グリップ	操作時に把持する部分	－
④	シーリングキャップ	先端ループ操作時のシール	－
⑤	高周波接点	電気メスからの高周波電流の受け口	－
⑥	ハンドル	先端ループの操作部	－
⑦	スペアループリリースボタン	スペアループを交換する場合にここを押して取り外す。	－

※: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

3. 原理

電気メス(高周波ジェネレーター)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、組織の焼灼等をする。

【使用目的又は効果】

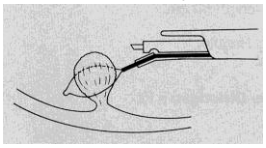
内視鏡とともに使用し、組織の結さつ、切断、切除、焼灼、止血又は凝固等を行う。

【使用方法等】

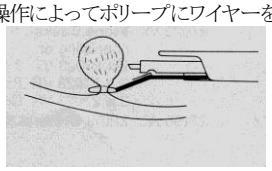
＜操作方法＞

1. 使用前に必ず所定の滅菌を行う。
   ※滅菌後は完全に乾燥させ、残留液等が残ってないことを確認すること。
2. 使用する前に、併用する内視鏡の有効長、外径等を考慮し、適切な仕様のものを選択する。
3. 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モノポーラ出力ポートに接続する。
4. 対極板を適切に取り付ける。
5. 内視鏡の器械チャンネルを通して処置部へ挿入する。(26159L 及び 26160L のみ)
   26183M はトロカールを用いて挿入したカニューレから挿入する。
6. 切除等は以下の手順で行う。(例示)

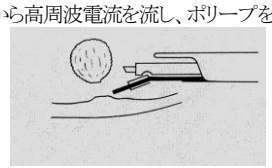
① 本品のループをポリープに通す。



② ハンドル操作によってポリープにワイヤーを締め付ける。



③ 電気メスから高周波電流を流し、ポリープを切除する。



7. ワイヤーの表面で起こる凝結等を防止するため、手術の合間に柔らかい無菌の湿らせたガーゼ等を用いて拭き取るようにする。
8. ループ付き操作ワイヤー部分は単回使用なので、使用後は廃棄し、次回は新しいループ付き操作ワイヤーに交換して使用すること。

＜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. 通電中はループ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。

2. 患者が感電するおそれがある高周波ケーブルは、できる限り患者から離し、液体のそばにも置かないこと。
3. 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。
4. 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ため、先端の通電部分は常に清潔に保ち、炭化組織の付着や汚れがない状態に保つこと。
5. 光量が強過ぎると内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性があるため、光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
6. 目に障害を与えることがあるため、光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
7. 操作部が見えないことで患者組織への損傷のおそれがあるため、本品の操作中は、先端部の位置を必ずモニター等で確認しながら施術を行うこと。
8. 患者組織の熱傷・損傷、本器具の絶縁不良・破損を招くため、電気メスの出力設定・時間は、必要最小限で行うこと。
9. 爆発の危険性があるため、電極がガス泡の中にある場合は、高周波電流発生装置は作動させないこと。
10. 漏電や破損等の危険性があるため、絶縁部が傷んでいるもの及び高周波接点部に傷、マクレ等があるものは使用しないこと。
11. 長時間の連続的な通電は行わないこと。
12. 患者又は術者に感電、火傷の危険を伴うため、通電中ループ部を外管、内視鏡または他の処置具類に接触させないこと。
13. 本品の損傷又は漏電、スパークを招くおそれがあるため、電極の先端部を他の器具に接触させた状態で通電しないこと。
14. 電極は完全に乾いた状態で使用すること。
15. 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ため、可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
16. 過剰な送気、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。
17. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用附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。
18. 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。
19. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用附属品の外表面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。
20. 本品と内視鏡を組み合わせて使用する場合は、患者及び術者を熱エネルギーの危害から保護するために、本品と内視鏡を適切な距離に保ちながら処置を行うこと。

【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(結露ないこと)
   (3) 気圧:700hPa～1060hPa
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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。
4. 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。
5. 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。

【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. 器具は使用後速やかに血液、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損傷の原因になる]
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 先端ワイヤー部に瑕疵が僅かでも見られたら使用を中止し、ワイヤー部を交換すること。
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 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 温水の温度が、硬性鏡は 90℃、軟性鏡は 60℃を超えないこと。
      ⑤ 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
      ① テレスコープの超音波洗浄は行わないこと。[光学系に損傷を与える可能性がある]
      ② プラスチック等軟性部品には使用しないこと。[超音波振動を吸収するためには効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある]
      ③ 剪刀・ネジを有する器具には使用しないこと。[超音波の振動によって繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある]
   (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. 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。
         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為、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。
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。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
   (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。
   (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ス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、専用オイルを必ず塗布すること。

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。［材質に損傷を与える可能性が高い］
(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。
(3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。
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) 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。
(2) 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。
また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。
※BRUCKER/MESSROGHLI スープラループのループは薬液消毒方法不可

【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 - M014