

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 70164010

(単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 70164020)

TAKE-APARTバイポーラインstrument

再使用禁止 (インサート 26167FGE 及び 11540FGE のみ)

【警告】

- 術中であっても、先端が熱疲労等により傷む場合があるので、ジョウ先端部は使用の都度、亀裂やグラツキ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。
- 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]

【禁忌・禁止】

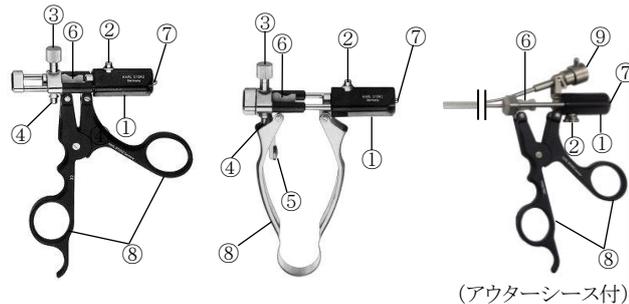
- インサート(26167FGE 及び 11540FGE)は、ディスプレイ製品なので再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・全体

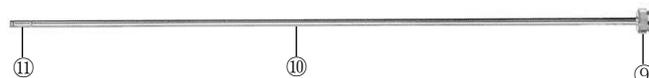


・ハンドル

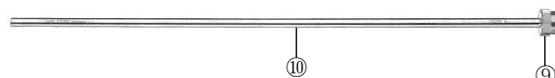


・アウターシース

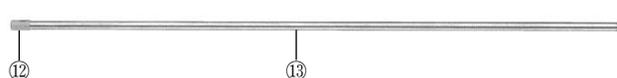
< 3mm 用 >



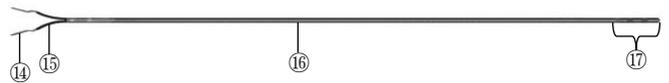
< 3.5/5mm 用 >



・インナーシース



・インサート



インサートの先端部(ジョウ)の例:



< 各部の説明 >

番号	名称	機器及び動作	原材料
①	接続ベース	インサートの受電端子と高周波ケーブルを電気的に接続 (3mm 及び 3.5mm) 又はインサート後部の受電端子 (5mm) を高周波ケーブルに接続する際の絶縁ハウジングとして機能する。	-
②	インサート・アンロックボタン	インサートを接続ベースから外す際にロックを解除する。	-
③	洗浄ポート	メンテナンスの際に洗浄液等を流すために使用する。	-
④	インナーシース・アンロックボタン	インナーシースをハンドルから外す際にロックを解除する。	-
⑤	インナーシース・アンロックボタン・アクチベイトレバー	インナーシース・アンロックボタンを押すレバー。	-
⑥	シーリングキャップ	インサートを通しながら気密性を保持する。	-
⑦	高周波接続部	電気手術器からの高周波ケーブルを接続する。	-
⑧	ハンドル	操作者が器具を把持してジョウの開閉を操作する。	-
⑨	つまみねじ	アウターシースをハンドルに接続する。	-
⑩	アウターシース	インサート又はインサートを通したインナーシースを通す外管	ステンレス鋼*
⑪	アウターシース絶縁部	ジョウが引っ込んだときにアウターシースの金属部と触れることを防止する。(3mm 用のみ)	ポリエーテルエーテルケトン*
⑫	インナーシース絶縁部	ジョウが引っ込んだときにインナーシースの金属部と触れることを防止する。	ポリエーテルエーテルケトン*

⑬	インナーシース	インサートとアウターシースの間を通る内管	ステンレス鋼*
⑭	ジョウ	鉗子等として機能する部分。	ステンレス鋼*
⑮	ジョウ絶縁部	ジョウ 2 極の電気的絶縁部分。	ポリビニリデンフルオライド※又はポリアミド※又はポリテトラフルオロエチレン※
⑯	ステム	受電端子からの高周波電力をジョウに伝えるための機能が内部を通る。	-
⑰	受電端子	高周波接続部からの電力を接続ベース内で受電する。外径 5mm の器具は接続ベース内で直接高周波ケーブルに接続される。	-

※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触する可能性がある部分

<寸法表>

(1) 鉗子(3mmの鉗子ではインナーシースを使用しない。)

1) アウターシース別

①2. 4mm(挿入部最大径:2.5mm)

セット番号	有効長
26167FG	268mm

②3mm(挿入部最大径:3.2mm)

セット番号	有効長	セット番号	有効長
26184RCS	228mm	26184HP	323mm
26184HCS	228mm	26184MP	323mm
26184RC	328mm	26184HAS	228mm
26184HC	328mm	26184MAS	228mm
26184RCL	388mm	26184HA	328mm
26184HCL	388mm	26184MA	328mm
26184HPS	223mm	26184HAL	388mm
26184MPS	223mm	26184MAL	388mm

③3. 5mm(挿入部最大径:3.7mm)

セット番号	有効長	セット番号	有効長
26284RVS	207mm	26284RTS	207mm
26284MVS	207mm	26284MTS	207mm
26284RV	307mm	26284RT	307mm
26284MV	307mm	26284MT	307mm
26284RPS	203mm	26284RKS	207mm
26284MPS	203mm	26284MKS	207mm
26284RP	303mm	26284RK	307mm
26284MP	303mm	26284MK	307mm

④5mm(挿入部最大径:5.8mm)

セット番号	有効長	セット番号	有効長
26276RF	324mm	26276RA	324mm
26276MF	324mm	26276RB	324mm
26276WR	328mm	26276RD	328mm
26276WM	328mm	26276HD	328mm
26277WR	433mm	26277RD	433mm
26277WM	433mm	26277HD	433mm
26276RK	328mm	26276RC	329mm
26276HK	328mm	26276HC	329mm
26276MH	327mm	26277RC	433mm
26276MM	327mm	26277HC	433mm
26277MH	432mm	26276RO	328mm
26277MM	432mm	26276MO	328mm
26276HA	324mm	26277RO	433mm
26276MA	324mm	26277MO	433mm
26277HA	429mm	26276RP	329mm
26277MA	429mm	26276MP	329mm
26276RE	325mm	26276HL	329mm
26276ME	325mm	26276ML	329mm
26277RE	430mm	26277HL	434mm
26277ME	430mm	26277ML	434mm
26276RS	325mm	26276SH	325mm
26276MS	325mm	26276SM	325mm
26277RS	430mm	26276HB	317mm
26277MS	430mm	26276MB	317mm

2) アウターシース付

①2. 4mm(挿入部最大径:4.7mm)

セット番号	有効長
11540FG	274mm

②3mm(挿入部最大径:5.4mm)

セット番号	有効長
11540HLS	268mm

(2) 剪刀(アウターシース別、挿入部最大径:5.8mm)

セット番号	有効長	セット番号	有効長
26276MC	346mm	26277MC	451mm

(3) ナイフ(アウターシース別、挿入部最大径:5.8mm)

セット番号	有効長	セット番号	有効長
26276RG	336mm	26276MG	336mm

【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. 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。
2. 高周波ケーブルを接続ピースの高周波接続部又は受電端子に接続し、もう一方を医療用の高周波電流発生装置(電気メス)に接続する。
3. 患者に挿入させられた外管に本品を閉じたままをゆっくり入れ、病巣部の凝固・切開等の処置を行う。
4. 使用後は直ちに分解し、丁寧に洗浄後、滅菌を行う。(インサート品番 26167FGE 及び 11540FGE は単回使用のため、使用後は廃棄すること。)

<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. 通電中はジョウ先端部に高周波電流が集中し、大量の熱エネルギーに変わる。電気メスのフットスイッチを踏み続けた場合には、加熱により先端部が脱落する危険性がある。
2. 通電中はジョウ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おそれがある。
3. 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。それでも効果が見られない場合は鉗子の異常が考えられるので、直ちに使用を中止すること。
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。[凝固が不完全であると出血の原因となる]
5. 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。[患者が感電するおそれがある]
6. 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。[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]
7. 光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。[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]
8. 本品は、腹腔鏡下手術以外の手技においては使用しないこと。
9. 本品は、最大2. 5kVp のピーク電圧を持つ高周波電流発生装置を意図しており、過度の電圧を掛けないこと。
10. 本品で高周波発生装置の使用中は、他の絶縁されていない器具や物に接触させないこと。
11. 高周波手術器と共に、爆発性ガスのあるところで使用しないこと。
12. 血中での止血凝固(通電)は行わないこと。
13. 出血後の止血操作には使用しないこと。
14. 通電中ジョウ先端部を外管、内視鏡または他の処置具類に接触させないこと。[患者又は術者に感電、火傷の危険を伴う]
15. 出血防止の事前凝固以外の目的で使用しないこと。
16. 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。
17. 使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 十分なクリーニングと滅菌がされていることを確認すること。
 - (2) 本品が完全に乾いた状態であることを確認すること。
18. 使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 器具全般および患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
 - (2) 凝固・切開効果を達するために、必要以上に連続的な出力を動作させないこと。

- (3) 高周波電流をかけて高温状態になっているときに強い力を先端部にかけないこと。[先端部破損又は脱落のおそれがある]
- (4) 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。[先端部破損又は脱落のおそれがある]
- 4. 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。
- 5. 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。
- 6. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用付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。
- 7. 造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
- 8. 本品の有効長だけによって選択された機器に組合せの互換性があることを保証するものではない。
- 9. 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]
- 10. 本品と併用する光源装置、カメラ機器等については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
- 11. 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。
- 12. 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。
- 13. ロックやプラグの印に注意を払い、連結やプラグの接続を確かめること。
- 14. 作動部は必ず直視下で確認しながら操作すること。[患者組織への損傷の可能性がある]
- 15. 必要以上の力での操作は行わないこと。[先端部破損又は脱落のおそれがある]
- 16. 先端部が汚れたまま使用しないこと。[通電部分が炭化することで、凝固能力の低下を招き、出力増加に繋がる]

【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、或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. 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。
- 5. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
 - (1)温度:10~40 度
 - (2)湿度:30~70%以下(結露ないこと)
 - (3)気圧:700hPa~1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

- ※9. 分解・組立ての手順に従って分解すること。
- ※ 術後には必ず分解してすみやかに洗浄すること。

1. 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cock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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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

- ① 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]
- ② 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cock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(ルーロック付イリゲーション器具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。

2. 洗浄後の器具のお手入れ

- (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) 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。

3. 滅菌

本品は、未滅菌製品なので、下記の方法で滅菌を行ってから使用すること。

滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。

オートクレーブ滅菌方法

鉗子を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:134~137℃

・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。

- 4. 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。
- 5. 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。)

6. 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]
7. 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。

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。

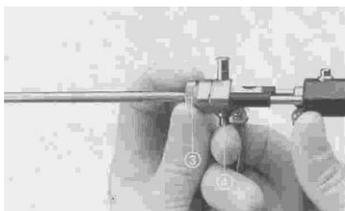
9. 分解・組立ての手順

- (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、インサート・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を回してアウターシースを緩めて取り外す。インナーシース・アンロックボタン④を押して、インナーシースのロックを外し、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、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洗浄用ブラシでとりのぞく。アウターシース、インナーシース及びインサートを洗い流し、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おそれがあるので、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。

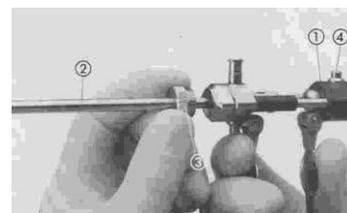
※ 激しい汚れに対して、最大5分間の超音波洗浄が有効である。ただし、超音波洗浄器を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意すること。

※ 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。

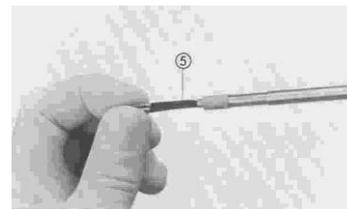
- (5) シーリングキャップをハンドルに装着し、インナーシースをアウターシースに挿入する。インナーシースの前部を持ち、接続ピースのホルダー④の奥まで挿入し、カチッという音がするまでねじる。



- (6) アウターシースをハンドルに取り付け、つまみねじを締め付ける。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(3mm以外はインナーシースを取り付けた状態で)アウターシース②内に挿入し正しい位置に固定する。(インサート・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。

10. 本品を構成するパーツの一部を交換することは可能である。その場合、9. 分解・組立ての手順に従って組み立てること。

【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 - M020