

CLICKlineインスツルメントⅡ

再使用禁止（インサート付シースのみ）

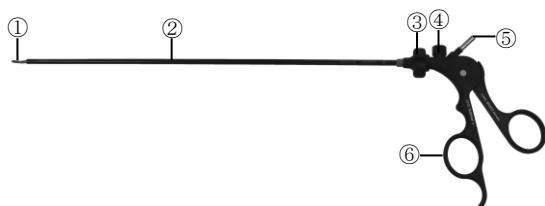
【警告】

1. インサート付シースは滅菌品・単回使用のため、1 回限りの使用で再使用しないこと。
2. 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]
3. 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、わずかも異常が見られた場合には、直ちに使用を中止すること。[部品が脱落するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を下記に示す

＜基本的な形状・全体図＞



(1) ハンドル ※代表例 （再使用可）



(2) インサート付シース （滅菌済・単回使用）



先端部：



＜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。	ステンレス鋼※
②	絶縁アウターシース	外側が絶縁された管。予めインサートと接続している。	ポリエチレン※
③	ローテティングノブ	回すことでアウターシースごと先端部のジョウを 360 度回転することができる。	—
④	ワンタッチリリースボタン	インサート付シース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（電気メス）からの高周波電力を受ける。	—
⑥	術者把持部	術者がジョウの開閉の動作を操作する。	—

※：組織、血液、体液等に直接的又は間接的に接触する部分

＜寸法表＞

インサート品番	有効長	挿入部最大径
3431OMA-D	354.0mm	4.9mm
3431OMS-D	350.0mm	4.9mm

＜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、組織の切開・凝固等を行う。

【使用目的又は効果】

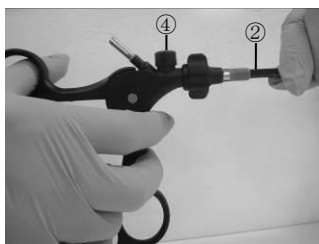
内視鏡とともに使用し、組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (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（モノポーラ用）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。
- (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切開及び凝固等を行う。
- (5) 高周波電気手術器の耐電圧
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。最大出力、耐電圧以上の設定での使用は、機器が破損するおそれがある。
最大出力 120W 耐電圧 3000Vp
(33125/33125P/33127/33127P のハンドルとの組み合わせの場合：1800Vp)
- (6) 本品は、小出血に対する凝固に適用する場合は、短時間の使用とする。
- (7) 導電性液体と共に使用しないこと。
- (8) 使用後は、インサート付シースは廃棄すること。なお、ハンドルは使用後に洗浄、再滅菌を行い、再使用することができる。
※ 組み立て及び分解の方法の詳細は下記を参照のこと。

2. 組み立て方法



ハンドルを完全に開き、ジョウが閉じている状態で②インサート付シース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。

3. 分解方法



(1) ハンドルを完全に開く。



(2) ④ワンタッチ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、インサート付シースを引き抜く。

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. ハンドルは未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. ハンドルを滅菌する際は、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. 高周波電流を流し続けると、ジョウ先端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。[目的部位以外の火傷や過度の凝固を生じる]
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。[特に視野が悪く切開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]
3. 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]
4. 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]
5. 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]
6. トロカールへの本品の出し入れは必ずジョウ部分を完全に閉じた状態で行うこと。[閉じ方が不完全であるとトロカールにジョウ部分が当たり破損の可能性がある]
7. 長時間の連続的な通電、あるいは必要以上の出力は行わないこと。[必要以上の凝固になると共に焦げ付き等を生じ凝固能力の低下につながる]
8. 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]

9. 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]
10. 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]
11. 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。
12. 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。
13. 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]
14. 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。
15. 過剰な送気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザー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。
16. 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。
17. 電気メスの出力設定は、必要最小限で行うこと。[患者組織の熱傷・損傷、本器具の絶縁不良・破損を招く]
18. 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ため、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
19. 本品は、先端部が内視鏡下で目視可能な状態で操作すること。[本品の破損、組織の損傷のおそれがある]

*【保管方法及び有効期間等】

<インサート付シース>

1. 有効期間
有効期間は自己認証（当社データ）による。
有効期間については外装表示参照。

<ハンドル>

2. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
 - (1) 温度：-20～60 度
 - (2) 湿度：10～90%以下（結露ないこと）
 - (3) 気圧：700 hPa～1060 hPa
3. 保管方法
 - (1) 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、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - (2) 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。
 - (3) 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。

【保守・点検に係る事項】

ハンドルについては、下記のとおり保守・点検を行うこと。

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。
3. 洗浄の準備
 - (1) 付着物は修復不能な損傷の原因になるので、使用後速やかに洗浄の準備をすること。
 - (2) ハンドルは使用後に、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。
 - (3) 輸送と保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収める。

4. 洗浄時の一般的な注意事項

- (1) 柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用エアージェンを用いて表面、内部を十分に清掃する。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物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (2) 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。汚れがひどい場合は、5分以内の超音波洗浄を推奨する。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。
- (3) 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。

5. 洗浄剤

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、適切な濃度で使用する。

- (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) 本品の洗浄には市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨する。
- (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。

6. 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

※必ず手洗い洗浄を行ってから、洗浄器に入れること。

- 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 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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

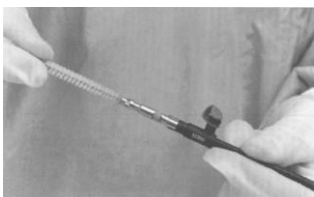
- ① プラスチック等軟性部品には使用しないこと。【超音波振動を吸収するため効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある】

(3) 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 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。

(4) 洗浄手順

- a. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を完全に浸漬する。
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。
- b. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。



- c. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。

- d. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

7. 滅菌

注：滅菌前に洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

オートクレーブ滅菌方法

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

【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・エンドスコープ・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