２０２４年　９月（第3版）＊＊
２０２４年　２月（第2版）＊
医療機器認証番号：３０１ＡＨＢＺＸ００００２０００

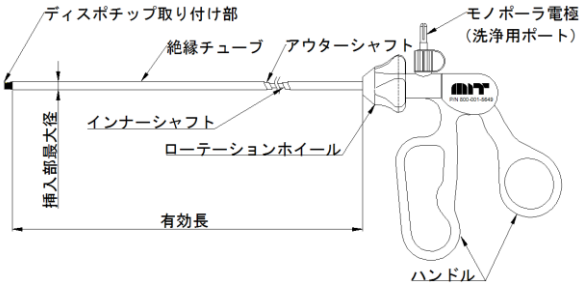
機械器具２５医療用鏡
管理医療機器　再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　７０１６４０１０

ＭＩＴアーム　ハンドピース
（ラチェットなし）

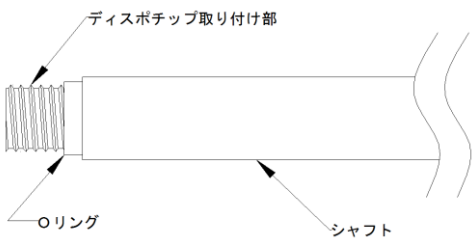
【警告】
〈使用方法〉
①電気メス機能は引火性麻酔ガスや高濃度酸素環境下で原則使用しないこと。
［発火や人体への傷害を起こす恐れがある。］
②酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。
［酸素及び亜酸化窒素（N_2O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。］
③可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、充分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する処置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。
［電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者およびスタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。］
④可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。
［アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。］
⑤本品を一時的に使用しない場合は、患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。
［使用直後のブレードは高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布等の発火や、患者や施術スタッフの熱傷の原因となる。］

【形状・構造及び原理等】
・本品は未滅菌状態で包装されているリユース品である。
・本品（ハンドピース）は金属を使用している。

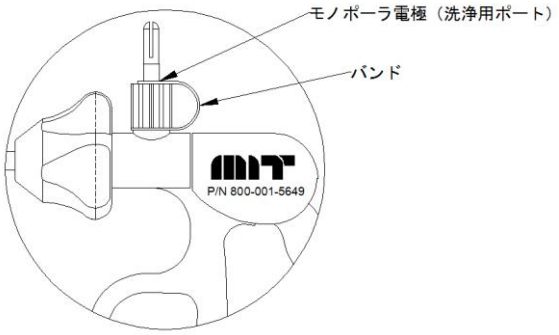
〈形状〉
①ハンドピース全体図



②シャフト先端部拡大図



③モノポーラ電極部拡大図



サイズ呼称	品目コード	挿入部最大径	有効長
34cm	800-001-5649	5.1mm	288mm
42cm	800-001-5650		398mm

〈原材料〉
・ポリエーテルエーテルケトン

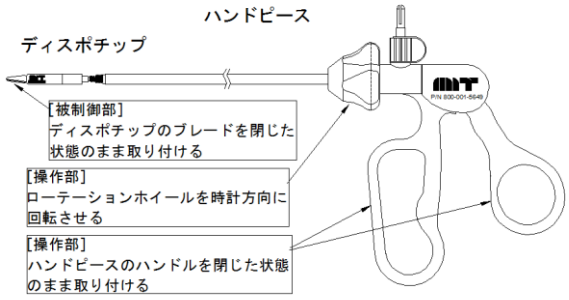
〈原理〉
本製品にＭＩＴアーム　ディスポチップを接続し、内視鏡下で患者の体表面に設置されたトロッカーポートから挿入し、ハンドルを操作することで、ディスポチップが開閉する。
高周波電源装置により発生した高周波電流は、本製品を介して生体組織に流れ、患者に接する対極板を通り、高周波電源装置に戻る。その際、電流密度の高いディスポチップにおいて発生するジュール熱により、組織の温度上昇が生じ、細胞内の水分が蒸発し、組織抵抗が高まるため、高周波電源装置から生じる放電により剥離、切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固を行うことができる。

【使用目的又は効果】
内視鏡的に組織の剥離、切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固を行う。

【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈操作方法〉
①使用前に必ず洗浄及び滅菌が行ってあることを確認する。
②ＭＩＴアーム　ディスポチップの種類を手技に応じて選択し、ハンドピースのシャフト先端部に取り付ける。この時、ディスポチップとハンドピースが完全に閉じている状態であることを確認し、双方が閉じた状態のまま、取り付けを行う。（図１）

図１



左手（右手）でディスポチップをハンドピースのシャフト先端部に挿入し、右手（左手）でハンドルを閉塞状態にしたままローテーションホイールを時計方向に回転させると、スムース且つ簡単に取り付けることができる。

③トロッカーポートからディスポチップを取り付けたハンドピースを挿入し、目的部位に到達させた後、切断等を行う。

④電気メス機能を使用する場合は、高周波電源装置に接続されたアクティブコードをハンドピースのモノポーラ電極に取り付けてから施行する。

⑤使用後は速やかにトロッカーポートから抜去する。また、手術後はハンドピースからディスポチップを取り外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

製品名：ＭＩＴアーム　ディスポチップ（鋏）

販売名：ＭＩＴアーム　ディスポチップ

医療機器認証番号：３０１ＡＨＢＺＸ００００１０００

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

①高周波電圧は下記の定額電圧以下に設定して使用すること。

・切開：１２００Ｖ

・凝固：１９００Ｖ

本品は印加電圧が３０００Ｖｐを超える電圧では使用しないこと。

［ディスポチップのプラスチックカバーや絶縁収縮チューブが破損する恐れがある。］

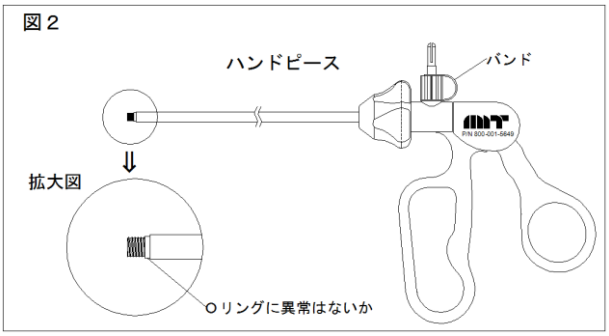
②本品の洗浄用ポートに取り付けられているバンドは取り外さないこと。

［モノポーラ電極が紛失する可能性がある。］

③本品を使用する前に、シャフト先端部にOリングが確実に取り付けられていることを確認すること。

［Oリングがない、もしくは損傷した状態で使用すると、ディスポチップのガタツキ及び開閉不良、絶縁性の低下による感電等を起こす可能性がある。］（図２）

図２



④ディスポチップ及びハンドピースのどちらか一方もしくは両方が開放状態のまま取り付けると、ディスポチップの開閉が正常に行えなくなる。また、ディスポチップをハンドピースに取り付ける際はディスポチップの脱落を避けるため、ディスポチップとハンドピースの隙間がなくなるまで確実に締め込むこと。

⑤ハンドピースのシャフトとディスポチップの間に隙間がなく、確実に取り付けられた状態でないと、ディスポチップの脱落や感電等を引き起こす原因となるので注意すること。

⑥電気メス機能を使用する前に必ず、対極板が患者に触れていて且つ、高周波電源装置に接続されていることを確認すること。

⑦電気メス機能はディスポチップが目的組織に直接接触している時以外は高周波電源装置のスイッチを入れないこと。

［予期せぬ熱傷を引き起こす恐れがある。］

⑧電気メス機能を使用する際は、手技に必要な最低限の電力で行うこと。

⑨トロッカーポートへの挿入、抜去はディスポチップを閉じて行うこと。

［トロッカーポートのバルブの破損やディスポチップの破損の恐れがある。］

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

本品は、卵管組織の避妊凝固には使用しないこと。

［安全性が確立されていないため。］

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器等	機能停止、固定レート化、不整レート発生、心室細動の発生	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがある。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

・Oリングの破損
・ハンドルの開閉不良
・ローテーションホイールの回転不良
・ディスポチップ取り付け部の嵌合不良
・絶縁チューブの破損による絶縁不良

その他の有害事象

本品の使用により、一般的に以下のような有害事象が想定される。

・感電
・熱傷
・穿孔
・裂傷
・出血
・感染

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔に保管すること。

〈耐用期間〉

本品の耐用期間は適切な保守点検をおこなった場合、納入後１年又は50症例のうち早い方である。

［自己認証（当社データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

①手術に使用した後、ハンドピースからディスポチップを取り外す。次に乾燥を防ぐため、すぐに蒸留水の入ったトレイ、洗面器もしくは適切な容器に浸す。また、トレイなどが用意できない場合は蒸留水を浸したタオルでくるみ、乾燥を防ぐ。

②ハンドピースを医療用酵素系溶液（pH6～8）に浸し、洗浄及び組織片の除去が行い易い状態にする。この時、洗浄用ポートを外してシャフト内まで医療用酵素系溶液（pH6～8）が行き渡るようにしておく。

③ハンドピースを医療用酵素系溶液（pH6～8）から取り出し、蒸留水ですすぐ。シャフト内のすすぎは蒸留水で満たした60mLタイプのシリンジを洗浄用ポートに接続して、最低3回、血液、組織片などの汚れが確認できなくなるまでフラッシングを行う。

④すすぎが完了したら、中性の医療用洗浄液（pH6～8）に浸す。ハンドピースのハンドル、シャフト、ローテーションホイールは柔軟な布もしくはスポンジにて丁寧に洗浄する。また、ハンドピースの末端は損傷しないように軟性ブラシを使用して洗浄する。

シャフト内の洗浄は中性の医療用洗浄液（pH6～8）で満たしたシリンジを洗浄用ポートに接続してフラッシングを行う。

⑤洗浄が終了した後、ハンドピースを蒸留水に浸し、清潔な柔らかいタオルを用いて拭き取る。シャフト内のすすぎは蒸留水で満たしたシリンジを洗浄用ポートに接続してフラッシングを行う。

⑥超音波洗浄機を用い１０分間の処置を行う。この時、超音波洗浄機のバスケットもしくはトレイに製品が置かれていることを確認すること。

⑦洗浄後は拡大鏡を使用して、絶縁チューブに傷や亀裂等の異常がないこと及び確実な洗浄が施されていることを確認すること。

［絶縁チューブに傷や亀裂等の異常があった場合、絶縁性の低下による感電等を起こす可能性がある。］

［溶液が残っていた場合、酸化や腐食を引き起こし、ハンドピースの性能、機能、耐久性に影響を及ぼす恐れがある。］

⑧ハンドピースとディスポチップの接合部及び可動部分の全ての動きを維持するため、水溶性潤滑剤を使用する。

［油性基材の潤滑剤はオートクレーブ滅菌時の蒸気が浸透しないため、必ず水溶性の潤滑剤を使用すること。］

⑨ハンドピースを包装して保管する前に、完全に乾燥させておく。

⑩滅菌器の使用方法に従い、オートクレーブ滅菌を行う。滅菌する際に洗浄用ポートを閉じた状態で滅菌しないこと。

［シャフト部内腔の滅菌が不良となる場合がある。］

オートクレーブ滅菌の一例を下記に示す。

種　類	温　度	時　間
プレバキューム式	132℃	12分
	135℃	8分

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598＊＊

〈製造業者〉

グローバルメディカルプロダクション社

Global Medical Production Co., Ltd.

国名：台湾＊

住所：3F., No. 22, Baoshan 3rd St., Nantun Dist., Taichung City 408, Taiwan (R.O.C.)＊