

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

パUNK E r g o S y s

JPJF0170

【警告】**使用方法**

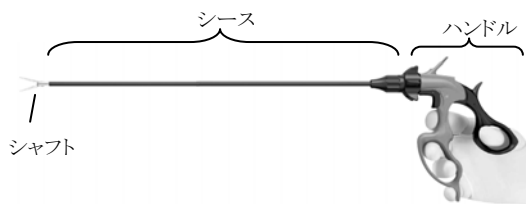
- 術者、スタッフ、患者への負傷、故障等の事故を防ぐため以下の点に注意すること。
- ・高周波電気手術器はIEC60601-1に準拠した製品を使用し、最大許容電圧以下で使用すること。[本品の最大電圧は4,000Vpである。]
 - ・高周波電気手術器の出力設定及び出力時間は必要最小限で使用する。[熱傷を防止するため]
 - ・可燃性ガスの存在下で本品を電気的手技に使用しないこと。[火災・爆発・熱傷を防止するため]

【禁忌・禁止】**適用対象(患者)**

- ・金属アレルギー（ニッケル、クロムへのアレルギー）反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。[本品はステンレス鋼を使用しており、ニッケル、クロムが含まれている。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、腹腔鏡や胸腔鏡を用いた内視鏡下外科手術において、機械的又は電氣的に組織の切開、把持、剥離及び凝固を行う機器である。

【形状】

1. ハンドル
2. シース（シャフトと一体化しているものもある。）
3. シャフト

ハンドルとシャフトは形状違いがある。
詳細はカタログ参照。

・ハンドル（代表例）**・シャフト（代表例）****【原材料】**

ステンレス鋼、ポリフェニルサルフォン

【原理】

内視鏡下外科手術において、ハンドルの操作によりシャフト先端部を操作し、機械的に生体組織の切開、把持、剥離を行う。また、高周波電気手術器と接続し、電気手術器からの高周波電流を生体組織に伝達して組織の切開、凝固を行う。高周波電流は患者の体内を通り対極板により回収され、高周波電気手術器に戻る。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下において、機械的又は電氣的に組織の切開、把持、剥離及び凝固を行う機器である。

【使用方法等】**1. 使用前準備**

- 1) 本品の破損、割れ目あるいは故障がないことを確認する。
- 2) 洗浄及び滅菌を行う。

[推奨滅菌条件]

オートクレーブ滅菌134℃ 4分間以上

2. 組立て

シャフト一体型のシースを使用する場合は3)4)を行う。

- 1) シャフトをシースに挿入し、シャフトの凹部とシースの凸部を連結する。(図1)
- 2) ハンドルを開き、シースコネクタのボールジョイントをハンドル側のシース接続部に連結する。(図2)
- 3) ローテータの白点が12時の位置にあることを確認し、ハンドルを閉じる。(図3)
- 4) ハンドルを閉じた状態でシースコネクタを時計まわりに回し、シースをハンドルに固定する。(図4)

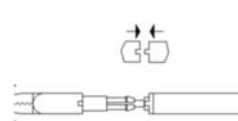


図 1

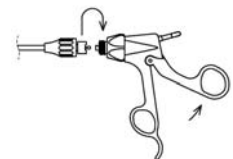


図 2

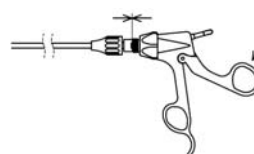


図 3

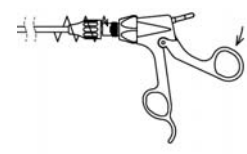


図 4

3. 使用

本品をモノポーラ電極として使用する際は、モノポーラコネクタにモノポーラ用ケーブル(別売)を接続して高周波電気手術器と接続する。

- 1) 本品のシャフト先端部を閉じた状態で内視鏡用ポートに挿入する。
- 2) ローテータ及びハンドルリングを操作して、組織の切開、把持、剥離及び凝固を行う。
- 3) 本品のシャフト先端部を閉じた状態で内視鏡ポートから抜去する。

4. 使用後

シャフト一体型のシースを使用する場合は1)2)を行う。

- 1) ハンドルを閉じ、シースコネクタを反時計まわりに回す。(図5)
- 2) ハンドルを開き、シースをハンドルから取り外す。(図6)
- 3) シャフト先端部を閉じた状態でシャフトのボールジョイントを押す。(図7)
- 4) シャフトをシースから取りはずす。(図8)
- 5) 各パーツを清掃及び洗浄する。

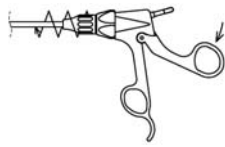


図 5

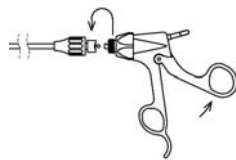


図 6

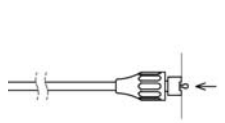


図 7

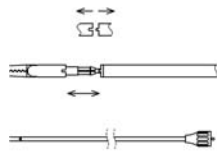


図 8

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本品を挿入使用するときは、常に内視鏡用モニターで確認すること。
- ・シャフト先端部を組織に接触させる凝固を行う場合には、出力する前に電極を術部にあてること。
- ・電気的手技で使用する際に発生する煙は、排煙装置などを併用して適切に除去すること。
- ・金属材料の使われているカニューレと併用する場合は十分注意すること。
- ・本品に過度な力を加えないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前後の確認

- ・使用前後に製品の点検(傷、ひび、剥離、錆、腐食、孔食、ガタ、動き等)をすること。

注：機能の確認、先端部の噛み合わせ、絶縁状態については特に注意すること。絶縁被膜に破損、ひび、切れ目等があると、電気ショックが発生したり、スパークすることがある。

2. 洗浄について

- 1) 本品を分解し、酵素系洗剤を薄めた約40℃の温水に浸漬すること。

- 2) 洗浄には柔らかい毛状のブラシを使用すること。

- 3) 自動洗浄機にて本品を洗浄する場合は、洗浄機の取扱説明書に従うこと。

- ・洗剤使用後は蒸留水で十分に洗浄すること。

- ・洗浄後、本品を注意深く圧縮空気ですべて乾燥させ、手術器具専用潤滑剤を施すこと。

注：使用後すぐに水に浸漬することを推奨する。すぐに洗浄をしなかった場合、汚物が付着したり分泌物が乾燥したりして洗浄が困難となり器具にダメージを与えることになり、また滅菌が不可能となりかねない。

注：洗浄中は、超音波洗浄機の底に本品を置かないこと。破損や不十分な洗浄の原因となる。

【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

株式会社ジェイエスエス

大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751

■外国製造所

パユンク社

(Pajunk GmbH Medizintechnologie)

ドイツ