

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 単回使用内視鏡用能動処置具 (JMDN コード:38817000)

remOVE システム

(DC インパルス、フットスイッチ、DC ケーブル、電源ケーブル)

【警告】

1. 使用方法

- (1) 構成部品が破損、欠落している場合、使用しないこと。[本品が故障したり、電源コード類の絶縁不良により、患者及び／又は使用者が感電するおそれがある。]
- (2) 本品を他の電気機器の近くで使用しないこと。[誤動作に繋がるおそれがある。]
- (3) 本品を携帯電話や無線機能付きデバイス等のポータブル高周波通信デバイス(架空ケーブル等の付属品を含む)の近くで使用しないこと。[干渉により機能の確保ができないおそれがある。]
- (4) 酸素や可燃性ガスを除去すること。[DC カッターからのスパークにより爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- (5) 本品を電気ケーブルや電気部品の近くに置いたり接触させないこと。[患者及び／又は使用者が感電するおそれがある。]
- (6) 切断したクリップ片は、必ず患者の体内から回収すること。[切断によりクリップは使用目的を果たさず、また患者の体内に残存する鋭利なクリップ片は消化管組織又は他の臓器の損傷を引き起こすおそれがある。]
- (7) 本品を食道に挿入する際は、神経筋刺激、心筋刺激、心臓ペースメーカ等の能動的インプラントへの干渉等のおそれがある。[本品は原理的に正常な使用であっても筋刺激や能動的インプラントへの干渉の可能性を避けることができないため。]
- (8) 本品を食道に使用する際は、循環器専門医に相談し助言を得ること。[低カリウム血症等の電解質バランス障害のおそれがある。]
- (9) 本品を植込み型除細動器(ICD)を有する患者の食道に挿入する際は、循環器専門医の監視下で植込み型除細動器の電源を切って使用すること。[本品及び／又は植込み型除細動器の誤動作や故障のおそれがある。]
- (10) 除細動器を使用する際は、本品を取り外すこと。[本品及び／又は除細動器の誤動作や故障のおそれがある。]
- (11) 本品を MR 環境で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 消化管に留置したクリップの臨床効果を必要とする患者。[クリップの切断と除去により、必要な臨床効果が得られないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

remOVE システムは、消化管内にあるクリップを切断するために用いる機器であり、操作チャンネル径が 2.8 mm 以上の軟性内視鏡と共に使用する。

2. 構成

構成品の名称	概要
DC インパルス	DC カッターに直流パルスを供給する医用電

	気機器のジェネレータである。内部エネルギーストレージを有する。DC カッターとクリップが接触している間に可聴シグナルを発する。
フットスイッチ	フットスイッチを踏むことで直流パルスを印加する。
DC ケーブル	DC カッターと DC インパルスを接続する。
電源ケーブル	DC インパルスを電源供給源に接続する。

3. 電氣的定格

電源入力	100～230 V	
電源電圧	100 V～120 V	220 V～230 V
最大消費電力	50 W / 50 VA	50 W / 55 VA
周波数	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器(機能接地)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:

IP21 (DC インパルス)

IPX8 (フットスイッチ)

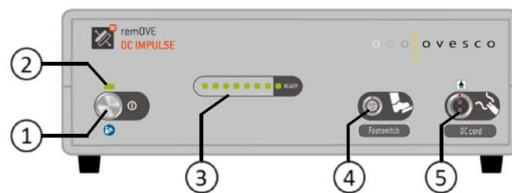
5. 仕様

印加時の 1 回のパルス継続時間: ≤65 ms
DC カッターの出力電流: ≤165 A
DC カッターの出力電圧: 1.3～2.0 V
印加から次の印加までの中断時間: ≥6 s

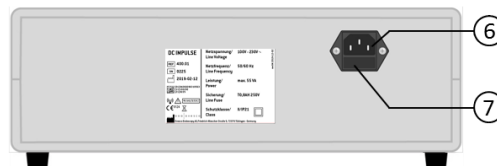
6. 形状及び寸法・構造等

(1) DC インパルス

1) 正面図



2) 背面図



3) 寸法

縦 340 mm×横 340 mm×高さ 110 mm(参照値)

取扱説明書を必ずご参照ください

4) 各部の機能

番号	名称	機能
①	ON/OFF スイッチ	DC インパルスの電源を入／切する。
②	ON/OFF インジケータ	点灯することで DC インパルスの電源が入っていることを示す。
③	ステータスディスプレイ	内部エネルギーストレージの充電レベル、装置の状態、フォルトメッセージを表示する。
④	フットスイッチ 接続部	フットスイッチの接続部。
⑤	DC ケーブル 接続部	DC ケーブルの接続部。
⑥	電源接続部	電源ケーブルの接続部。
⑦	ヒューズ	ヒューズ



7. 安全装置

- (1) フォルトメッセージ
- (2) オーバーヒートモニタリング

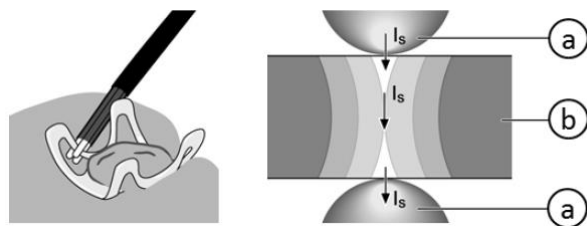
8. 原理

本品の DC インパルスは、バイポーラ直流電流処置具である DC カッターを介して、通常 $I_S = 155\text{ A}$ ($145\text{ A} \sim 165\text{ A}$) の直流パルスを 60 ミリ秒間印加する。直流パルスが DC カッターのチップに接触しているクリップを通過することにより、クリップ原材料が局所的に溶解して切断／断片化する。

DC インパルスは、切断対象のクリップと DC カッターのチップに十分な接触があると(図参照)、可聴シグナルを発し、直流パルスを印加する。直流パルスの印加中にチップとクリップの接触が失われる、又はクリップが切断される等、チップとクリップの接触が遮断されると、DC インパルスの出力は 500 マイクロ秒以内に無効化される。

直流パルスの印加中、DC カッターの電極間には $1.3\text{ V} \sim 2.0\text{ V}$ の電圧差がある。接触遮断時には最大 22 V の高電圧が短時間(最大 500 マイクロ秒)発生し得る。当該電圧は、DC カッターの電極が双方とも組織に接触している場合、組織に伝達される。

DC インパルスは、充電後速やかに直流パルスを生成するための内部エネルギーストレージを有する。



左図:クリップと DC カッターの接触が確立した状態

右図:切断されるクリップの断面図⑤とチップ④の間を流れる電流

【使用目的又は効果】

本品は、消化管内にある以下のクリップを切断するために用いる機器である。

販売名	承認番号
OTSC システム	23000BZX00396000

*【使用方法等】

1. 使用器具の準備

- (1) 内視鏡(操作チャンネル径 2.8mm 以上)

2. 使用前

- (1) DC インパルスを、必要に応じて直ぐに装置の電源を切ることができる、壁から十分に離れた安定した場所に置く。

注意 DC インパルスは、使用者が装置のステータスディスプレイ表示や可聴シグナルを認識するのに支障のない場所に置くこと。

注意 DC インパルスを 10°C 未満で保管または輸送した場合は、使用前に少なくとも 3 時間は室温に馴染ませること。

- (2) 電源ケーブルを DC インパルスと電源供給源に接続する。

注意 DC インパルスは、保護接地機能のある電源供給源に接続すること。[感電のおそれがある。]

- (3) フットスイッチと DC ケーブルを DC インパルスに接続する。
- (4) 「remOVE シールド」の添付文書に従い、remOVE シールドを内視鏡に貼付する。
- (5) DC カッターを DC ケーブルに接続する。接続する際は、DC カッターのコネクタの白い丸印と DC ケーブルのプラグの赤い丸印が向かい合わせになるようにすること。



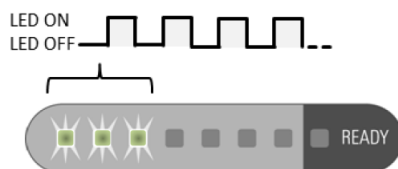
左:DC カッター、右:DC ケーブル

**** 注意** 開梱、組み立て時に DC カッターの先端部に触れないこと。
[変形するおそれがある。]

注意 DC カッターと DC インパルスを DC ケーブルなしで直接に接続したり、複数の DC ケーブルを介して接続しないこと。

- (6) DC インパルスの ON/OFF スイッチを押して、装置の電源を入れる。ON/OFF インジケータが点灯し、装置が起動するのを確認すること。ステータスディスプレイの LED が緑色に点滅し、充電レベルを表示する。LED の数は充電レベルを示す。充電には約 10 分を要するが、過去 2 日以内の使用状況によって充電時間が短くなる場合がある。

取扱説明書を必ずご参照ください



注意 DC インパルスの使用者が赤緑色覚異常を有する場合、ステータスディスプレイの状態を識別できることを確認すること。

- (7) 充電サイクルが完了すると、可聴シグナルの断続音が鳴る。ステータスディスプレイの LED8 個すべてが緑色に点灯し、DC インパルスが使用可能であることを表示する。



3. 操作手順

- (1) 内視鏡を切断・除去対象のクリップが留置された部位まで送達する。
- (2) 内視鏡の操作チャンネルに DC カッターを挿入し、チップの間にクリップが位置するようにしてクリップとの接触を確立する。クリップとの十分な電氣的接触があると、可聴シグナルが鳴り続ける。

*** 注意** クリップとの接触がない場合でも、電氣的接触を示す可聴シグナルが鳴る場合がある。この現象は内視鏡の操作チャンネルに DC カッターを挿入・抜去する際に起こりうるため注意すること。

注意 クリップが切断できる状態にあることを確認すること。クリップが消化管組織に深く埋没している場合、クリップ表面にある組織を除去して DC カッターとの接触を確保すること。

注意 DC カッターの挿入時には、ホースに折れ、潰れ等がないことを確認すること。[ホースのキンクにより機器が破損したり内視鏡の操作チャンネルを損傷するおそれがある。]

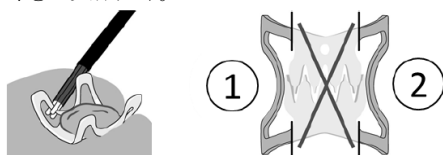
注意 DC カッターのホースを極端に曲げないこと。[ホースが曲がった状態では先端部の位置決めやクリップとの接触が困難になる場合がある。]

注意 クリップを切断する前に、remOVE シールドが内視鏡の光学レンズに貼付されていることを確認し、切断時には内視鏡の先端部をクリップから少なくとも 30～40mm 離すこと。[内視鏡の先端部が、クリップ切断により発生するスパークによって破損するおそれがある。]

注意 remOVE シールドが内視鏡から剥がれてしまった場合には、患者から回収、除去すること。

- (3) 可聴シグナルが鳴っている間に、フットスイッチを 1 回押して印加し、クリップの切断を始める。1 回の切断プロセスが完了すると、可聴シグナルが止み、ステータスディスプレイが約 6 秒間緑色に点滅する。その後、可聴シグナルの断続音が鳴り、ステータスディスプレイは DC インパルスが再び印加可能であることを表示する。

クリップの除去を容易にするため、クリップの歯が付いていない部分を向かい合わせて 2 箇所切断するのが望ましい(下図①を切断した後に、②を切断する)。



注意 印加直後の DC カッターは発熱しているため、使用直後に先端部を動かすと熱傷を引き起こすおそれがある。

注意 二酸化炭素雰囲気下では、DC カッターのクリップ切断性能が低下することがある。

注意 フットスイッチを押し続けけないこと。[予期せぬ直流パルスの生成を引き起こすおそれがある。]

クリップ切断後、DC カッターの先端部にクリップ原材料の残存物が溶着することがある。その場合、DC カッターとクリップが接触していないにもかかわらず、可聴シグナルが鳴り続ける。溶着した残存物は、直流パルスを新たに印加することで除去することができるが、このとき、DC カッターを内視鏡から抜去してからフットスイッチを押し、直流パルスを印加することが推奨される。印加時にはスパークが発生する可能性があるため、DC カッターの先端部を患者、使用者、第三者から遮蔽しなくてはならない。

- (4) 内視鏡の視野にて、クリップが 2 箇所適切に切断されていることを確認する。

*** (5)** DC インパルスの ON/OFF スwitch を押し、装置の電源を切ってから、DC カッターを内視鏡の操作チャンネルから抜去する。

注意 DC カッターの抜去時には、ホースに折れ、潰れ等がないことを確認すること。[ホースのキンクにより機器が破損したり内視鏡の操作チャンネルを損傷するおそれがある。]

- (6) 内視鏡を抜去して、「remOVE FBR セット」の添付文書に従い、切断したクリップ片を除去する。

4. 使用後

*** (1)** DC カッター、remOVE シールドと remOVE FBR セット、切断・除去したクリップ片を適切な方法で廃棄する。

<併用医療機器>

本品と組み合わせて使用する機器は、下表のとおりである。

販売名	届出番号
remOVE シールド	13B1X00089050604
remOVE FBR セット	13B1X00089050605

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 不具合や異常及び／又は故障の兆候が見られるときや、安全装置が起動してステータスディスプレイがオレンジ色に点滅する場合は、本品の使用を中止すること。
- (2) 本品は医療機関 (CISPR 11 クラス A) 以外の環境で使用しないこと。使用者は必要に応じて、本品の交換や再配置などの処置をすること。[無線サービスから適切に保護されないおそれがある。]
- (3) 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。
- (4) 本品では対処できない、緊急のクリップの切断・除去が必要とされる場合は、外科手術への移行を考慮すること。
- ** (5)** 本品の使用に際し、20 回を超えて直流パルスを印加することは推奨されていない。[破損するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損・損傷
 - 2) 意図しない出力
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 組織損傷

取扱説明書を必ずご参照ください

- 2) 熱傷
- 3) 出血
- 4) 穿孔
- 5) 心室細動

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】欄に定める方法により清掃し、保管する。

温度 0～50℃

湿度 0～90%RH、結露しないこと

気圧 500～1060hPa

詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 耐用期間

10 年間[自己認証(自社データ)による]

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

(1) 使用前

装置及び付属品の破損や不具合等の有無を確認する。

(2) 使用后

装置及び付属品の破損や不具合等の有無を確認する。

清掃する時は、必ず本品の電源を切り、DC ケーブルや電源ケーブルを抜いてから行うこと。

本品の消毒を行う際は、アルコールベースの消毒液を浸したガーゼなどをよくしぼってから拭き取り、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼなどで消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること。

詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検

1 年毎に製造販売業者が指定する修理業者による定期点検を実施すること。

【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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-2411

ファックス番号: 03-3491-2788

製造業者: オベスコ エンドスコーピー社

Ovesco Endoscopy AG

国名: ドイツ連邦共和国