

*特定保守管理医療機器
本体の再使用禁止

Quanta Cyber Blade モーセレータ

【警告】

- 本製品の使用に際しては、診断不可能な悪性病変の可能性及び予後を悪化させる可能性並びに米国での取扱いについて、患者に十分な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること。

【禁忌・禁止】

- 悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと。
[組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある。]
- 本品のハンドピース部とブレードは単回使用であり、再使用禁止である。
- 以下の状態の患者に使用しないこと [本品は内視鏡下で使用するため]
 - 内視鏡治療を受けることができない
 - 麻酔に不耐性

【形状・構造及び原理等】

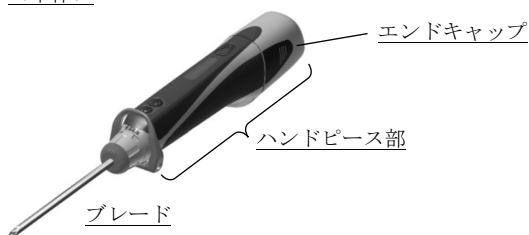
**1. 概要

本品は内視鏡と併用又は単独で体腔内に挿入し、電動で摺動する切除刃により組織を切断・切除する器具であり、直視下もしくはマイクロスコープ下で用いる。

本体（組織細除装置）、充電式モータバッテリー、充電ステーションで構成されている。

本体は滅菌済みの単回使用品である。

<本体>



**2. 寸法（本体）

610×55×38 mm

3. 体に接触する部分の組成

ブレード：ステンレス鋼

**4. 動作環境

温度：5～30℃

湿度：70%未満（結露しないこと）

5. 電氣的定格

本体

内部電源：14.8 Vdc

**駆動時間：約 1 時間（満充電時）

**充電時間：約 70 分

充電ステーション（患者環境外で使用）

定格電圧：100～220 Vac

定格電流：0.1A

電源周波数：50/60 Hz

【使用目的又は効果】

内視鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いる。

【使用方法等】

** (1) 必要に応じ充電ステーションで充電式モータバッテリー（以

下、モータ）を充電する。

- 本体を滅菌包装より清潔操作で取り出す。
- ハンドピース部に充電済みモータを挿入し、エンドキャップを取り付ける。必要に応じモータ着脱補助ボックスを使用する。
- ハンドピース部のチューブを医療機関の配管設備に接続する。必要に応じチューブと配管設備の間にキャニスタを配置することによりキャニスタ内へ組織採取を可能にする。
- 操作盤のスタート/スピードボタンを押して電源をオンにする。
- 操作盤の長押しボタンまたはワントタイムボタンを押して摺動動作を開始し組織を細切する。
- 摺動速度を変更するには、摺動を停止させてから操作盤のスタート/スピードボタンを押す。吸引流量を変更するには、ハンドピース部のレバーを倒す。
- 使用後はハンドピース部からエンドキャップを外し、モータを取り出す。必要に応じモータ着脱補助ボックスを使用する。
- モータを医療用洗浄剤や消毒剤で清拭する。
- 次回使用に備え充電ステーションでモータを充電する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本機器は小児への使用を意図していない。
- 納品された部品が破損している明らかな証拠があるか、破損が疑われる場合は、当該部品を使用せず、販売代理店に知らせること。
- 再使用可能部品の保守は、製造業者が認める人物によってのみ実施されなければならない。
- 充電式モータの洗浄は、ユーザが必要であるとみなす場合、ユーザーマニュアルに従って実施する必要がある。
- 本機器は泌尿器科のモータ駆動器具の使用を必要とする外科的手技の広範な知識がある医療従事者が使用するために設計されている。
- 本機器を不適切に使用すると患者に危害をもたらすおそれがある。
- 本機器は、電気手術システム、短波またはマイクロ波治療機器と同時またはその近くで使用しないこと。
- 本機器は、可燃性麻酔ガスまたは混合物がある場合は使用しないこと。
- 外科医は、本ユーザーマニュアルに指定されるとおり、本機器を患者に対して使用する前に、本機器の電池が完全に充電されていることを確認すること。
- 使用後は理由の如何を問わず、ブレードを本体から外すこと。
- モータの破損により汚染物質が漏れるおそれがある。この場合、本機器を使用しないこと。
- 本機器を長時間使用すると、加熱する可能性があるが、その性能は影響を受けない。
- 患者への危害または機器の破損を避けるため、操作サイクルに関する指示に厳密に従うこと。
- 本機器を患者の上に置くことは絶対に避けること。
- 本機器は、適切な（仕様と薬事承認の点で）内視鏡/泌尿器科器具により患者に挿入しなければならない。
- 本機器は、ブレードの先端と標的組織をはっきりと見ることができ、内視鏡視覚装置の支援とともに必ず使用すること [当該装置なしで使用すると、膀胱壁またはその他の構造に望まない損傷をもたらすおそれ]。
- 本機器のハンドピース部（組織細切除装置）は、充電式モータとのみ併用するよう設計されている。本品は滅菌済みで供給される単回使用機器であり再使用はできない。
- 患者に損害または危害を加えるおそれがあるため、本機器に影響を及ぼす行為はしないこと。
- 器具に過度の圧力を加えると破損し、結果として患者に危害を

もたらすおそれがある。

- ・充電式モータを起動すると、設定された速度で急速に加速しながら、器具が稼働することに注意すること。
- ・機器はしっかり保持すること。内部部品の回転により機器が僅かに振動し、手から滑り落ちる場合がある。
- ・滅菌済み吸引チューブのみを使用すること。
- ・本機器を再使用、再処理または再滅菌しないこと〔再使用、再処理、または再滅菌により、本機器の構造的完全性が損なわれる、および／または機器の故障に繋がりを、それにより患者の傷害、疾患、または死亡をもたらすおそれ。再使用、再処理または再滅菌は機器の汚染のリスクをもたらす、および／またはある患者から別の患者への感染性疾患の伝播を含むが、これらに限らない、患者の感染または交叉感染をもたらすおそれもある。本機器の汚染は、患者の傷害、疾患および死亡に繋がるおそれ〕。
- ・吸引チューブは病院の吸引ライン、又は手術室で使用するための全ての要求を満たしている外科的吸引システムのみへ接続するよう、最高の注意を払うこと。不正確に接続すると患者に重大な傷害をもたらすおそれがある。
- ・本機器は、ユーザーマニュアルに規定されるとおりにのみ使用しなければならない。
- ・組織細切除去前の治療段階に関連する使用上の注意、禁忌および潜在的な合併症に関しては、これらの段階で使用する外科用機器の取扱説明書を参照すること。
- ・一定の状況では、外科医は組織細切除去の段階を延期／分割するか、膀胱瘻造設術に変更して腺腫の除去を完了することを考慮する場合がある。

<泌尿器科領域の使用上の注意>

- ・本機器を内視鏡下で使用する際に、膀胱を過度に膨満させないよう、注意を払うこと〔膀胱が過度に膨満すると、膀胱壁の表面および内部の筋肉の領域が凝固壊死するおそれ〕。
- ・治療中は、交換のために追加の組織細切除去装置が使用できるようにしておくことが強く推奨される。
- ・本機器は持続灌流下でのみ稼働させること〔過度の速度または灌流なしの場合、内部ブレードが塞がれるか、急速に劣化するおそれ。逆に、速度が不十分な場合は吸引チューブが閉塞するおそれ〕。吸引チューブが組織片で閉塞すると、本機器に悪影響を及ぼす。閉塞した吸引チューブは適切な小型のブラシで清掃すること。
- ・術中の視界が不良な場合、術野の組織の一部が誤って本機器のブレードに把持され、損傷するおそれがある。ブレードウインドウがはっきりと見える場合にのみ、本機器を起動させること。
- ・本機器のブレードに把持されると、特に膀胱が完全に充満していない場合は、膀胱壁が損傷するおそれがある。充満した膀胱でのみ本機器を起動し、ブレードの位置を追跡して膀胱壁の領域に使用しないこと。灌流液流量不足による膀胱の虚脱を避けるため、2つ目の灌流チューブを内視鏡器具または持続灌流シースに接続することが推奨される。この方法により、灌流性能が顕著に向上する。灌流液は、ブレードのウインドウ開口部から流出する。
- ・器具の破損を避けるため、回転するブレード部品が結石の破片または内視鏡器具の金属部品に接触させないこと。両者が接触した場合は、直ちに点検して器具が損傷していないか確認すること。破損、欠損または分離した器具の部品があれば、患者の身体から取り除くこと。破損が判明した場合は（例：鋭利部または変形部、亀裂など）、その器具を使用しないこと。欠損している可能性がある部品が患者の身体内に残ってはならない。

<使用方法に関連する使用上の注意>

一般的な警告

- ・本機器を不正確に使用すると、重大な組織損傷を引き起こすおそれがある。そのため、器具の能力を習熟するまでは、治療の設定を許容可能な限り低く設定することが推奨される。
- ・ブレードと組織との相互作用を完全に理解するまで、細心の注意を払うこと。
- ・特に重要な解剖学的構造の近くで操作する場合など、臨床現場で初めて本器具を使用する際は、細心の注意を払うこと。
- ・従来の内視鏡手術と同様に、合併症と有害事象（悪寒、発熱、浮腫、出血、炎症、組織壊死、または感染症など）が治療後に

発現する可能性がある。極端な例では、手術関連の合併症または併存疾患のために死亡するおそれがある。

- ・外科的処置に関連する感染症および瘢痕のリスクがある。そのため、適切な術前術後のケアを必ず行う必要がある。
- ・本機器は、適切に灌流される流体環境で完全に観察できる組織に対してのみ使用する必要がある。意図する標的が見えない場合は、本機器を起動させないこと。
- ・重要な解剖学的構造の近くで操作する場合は、細心の注意を払うこと。

一般的な使用上の注意

- ・これまでに内視鏡処置が困難であった患者では注意して使用すること。
- ・組織細切除去中に術中視野を確保するよう、組織細切除去を開始する前に出血点を凝固することが強く推奨される。
- ・大きな動脈または静脈あるいは外科器具による損傷から出血が起きた場合に、電気焼灼および／または縫合（結紮）がすぐに行えるようにする必要がある。
- ・最近放射線治療を受けた患者を治療する際は注意すること。このような患者は組織穿孔または浸食のリスクが高い可能性がある。
- ・患者に何らかの心肺の問題が生じた場合は、直ちに治療を中止すること。
- ・術中に使用する機器についてはそれぞれの取扱説明書を参照すること。
- ・赤色のLEDが表示された場合は、機器の不具合を表すので機器を使用しないこと。機器のスイッチを切り、再び入れて、それでも赤色のLEDが点灯する場合はモータを交換すること。
- ・本機器の吸引チューブの手術室の中央吸引システム、又は手術室で使用するための全ての要求を満たしている外科的吸引システムへの接続中は最大限の注意を払うこと。本機器の吸引チューブが間違ったシステムに接続されると、重大な損傷を患者にもたらすおそれがある。ガス送達出口には接続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管方法

本体・充電式モータバッテリー

温度：10～40℃

湿度：70%以下（結露しないこと）

気圧：700～1060hPa

充電ステーション

湿度：65%以下（結露しないこと）

**2. 有効期間（本体）

包装に記載

**3. 耐用期間[自己認証(当社データ)による]

充電式モータバッテリー：約2年（使用回数約300回）

充電ステーション：約3年

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 充電ステーションは、残留物が残らない布で清拭すること。
- ・ 充電式モータバッテリーは、使用後の本体からの取り外し時に、本体から患者由来の汚れや微生物が付着し、次回使用時に本体へ伝播するおそれがあるため、使用後は取扱説明書に従い、洗浄・消毒を行うこと。

2. 業者による保守点検事項

- ・ 充電ステーション及び充電式モータバッテリーの保守及び修理は、製造販売業者に問い合わせること。

【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

エダップテクノメド株式会社

****TEL：03-5540-6767**

製造業者

Quanta System SpA 国名：イタリア