

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 再使用可能な内視鏡用能動処置具 JMDN コード：38816000

Hugo RAS インストゥルメント

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 併用医療機器が患者に接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと〔重篤な障害を起こすおそれがある〕。

<適用対象(患者)>

- 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止〔ニッケル・クロムを含むため〕。

**【形状・構造及び原理等】

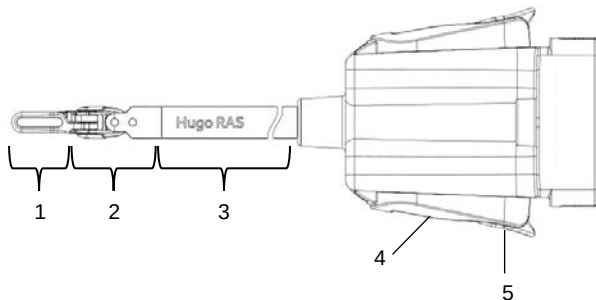
1. 形状・構造等

(1) 構成

1) インストゥルメント

以下に示すとおり、アゴ部の形状が異なる 6 種類のタイプがある。

持針器型	ラージニードルドライバー
	エクストララージニードルドライバー
把持鉗子型	*セキュアカディエールフォーセプス
	カディエールフォーセプス
	ダブルフェネストレイテッドグラスパー
	トゥースドグラスパー



1	アゴ部
2	リスト
3	シャフト
4	ハウジング
5	ラッチ

<アゴ部形状>

ラージニードルドライバー	
エクストララージニードルドライバー	
*セキュアカディエールフォーセプス	
カディエールフォーセプス	
ダブルフェネストレイテッドグラスパー	
トゥースドグラスパー	

2) 付属品(非医療機器)

a) インストゥルメントキー



(2) 原材料

1) アゴ部：

持針器型：ステンレス鋼、タングステンカーバイド、接着剤
把持鉗子型：ステンレス鋼、コーティング(カーボン)

2) リスト：ステンレス鋼、タングステン

3) シャフト：エポキシ樹脂、シリコン、ステンレス鋼

(3) 機器の分類

1) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

2. 原理

(1) 先端部の動作原理

本品のインストゥルメントは、併用医療機器のステライルインターフェースモジュール(以下、SIM)を介して接続される。

本品は、リスト部分の Yaw、Pitch 及びアゴ部の開閉の 3 種類の自由度を備えている。

先端部の動きは、併用医療機器のアームと連動しており、術者による併用医療機器での操作にのみ反応して動く。先端部の動きは、併用医療機器内のモーターによって制御されており、駆動メカニズムが連動することで術者の動きが先端部まで伝達される。

(2) 使用限度の認識機能

本品は、タイプごとにインストゥルメントの使用限度を設定している。併用医療機器のアームにインストゥルメントが装着されると、アームディスプレイにインストゥルメントの名称(種類)、使用可能な寿命が表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、自社の手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下で組織の把持、鈍的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用可能な医療機器

販売名	承認番号等	製造販売業者
Hugo RAS システム	30400BZX00222000	自社

2. 使用方法

<前準備>

- 本品は未滅菌である。使用前に洗浄、滅菌すること。

<使用中の操作>

- 併用医療機器の取扱説明書に従って、適切な位置へのポート配置などを行い、システムを準備する。
- インストゥルメントのアゴ部を手又はインストゥルメントキーを用いて手動で閉じて真っ直ぐにして、SIM に取り付ける。インストゥルメントが取り付けられたことを併用医療機器が認識すると、アームディスプレイにインストゥルメントの名称(種類)、使用可能な寿命が表示される。
- *併用医療機器の取扱説明書に従ってインストゥルメントの先端をポートに挿入し、インストゥルメントのキャリブレーションを開始する。
- キャリブレーション完了後、本品を目的の位置に合わせて配置する。この時点で、術者がサージョンコンソールからインストゥルメントを操作することができるようになる。
- 手技を開始する。

<使用后>

- インストゥルメントのアゴ部を閉じて真っ直ぐにして、ポートからインストゥルメントを抜去する。
- インストゥルメントのラッチを押して SIM からインストゥルメントを取り外す。
- 取り外したインストゥルメントは、血液、組織片などを拭き取って次の使用のためにできるだけ早く本品を洗浄、滅菌する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) *緊急電源停止 (EPO) ボタンは、緊急時のみ使用すること。使用した場合は、各インストゥルメント及び各アームを患者から取り外すためには、メカニカルリリースを用いる必要がある。
- (2) *アームが動かなくなった場合のみ、メカニカルリリースを使用してインストゥルメント及びアームを患者から取り外すこと。通常の使用中にメカニカルリリースを行うと、患者の体内でインストゥルメントが正しく動作せず、患者が負傷するおそれがある。メカニカルリリースを使用した場合、アームはメドトロニックサービスによってリセットされるまで使用できない。
- (3) インストゥルメントジョーメカニカルリリースを使用する場合は、カラーを矢印で示されている方向にのみ回転させること。
- (4) インストゥルメントが組織を把持した状態で動かなくなった場合は、インストゥルメントを抜去する前にインストゥルメントジョーメカニカルリリースを使用すること。
- (5) インストゥルメントやその他の硬い物体で焼痂や別のインストゥルメントの汚れを削り落とすことは絶対にしないこと。
- (6) 患者への挿入中にインストゥルメント又はポートが損傷するのを防ぐため、インストゥルメントをアームに取り付ける前に、インストゥルメントのアゴ部を真っ直ぐにして閉じること。
- (7) インストゥルメントを真っ直ぐにする前に、インストゥルメントを必ず組織から離すこと。
- (8) 大きいアゴ部又は非常に角度のあるアゴ部を有するインストゥルメントをポートと一緒に抜去する場合は、抜去中にインストゥルメントが患者体内で不必要に動くのを避けるために、アゴ部がポート先端に来るまでインストゥルメントを抜去してから行うようにすること。
- (9) インストゥルメントをアームから取り外す前に、インストゥルメントの先端がポートから完全に離れた状態になるまでインストゥルメントを完全に抜去すること。
- (10) インストゥルメントを取り扱う際は、負傷を避けるために鋭利なインストゥルメントの先端には手を近づけないこと。
- (11) インストゥルメントの損傷や患者の体腔内へ破損部品の落下を防ぐために、別のインストゥルメントや硬い物体を利用してインストゥルメントのアゴ部を閉じる操作をしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) *手術中に残量表示が 0% に達したセキュアカディエールフォーセブスは使用できない。すぐに廃棄し、必要に応じ交換すること。安全な取り外しのために 10 分の猶予時間がある。
- (2) インストゥルメントの損傷や機能の喪失又は患者体腔内への破損品の落下の可能性を回避するために、可能な限り、インストゥルメント同士干渉を避けること。インストゥルメントの損傷やそれによる機能の不具合又は喪失を避けるために、インストゥルメントのシャフトは曲げないこと。
- (3) 本品は、未滅菌である。使用前に洗浄、滅菌すること。なお、洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態を保つこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 2) 出血
 - 3) 組織損傷
 - 4) 穿孔
 - 5) 気腫
 - 6) アレルギー反応
 - 7) 炎症
 - 8) 感染
 - 9) 手術時間の延長
 - 10) 不整脈(頻脈、心房細動、心室細動、除脈)
 - 11) 電気ショック
 - 12) インプラントの失敗

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

インストゥルメントの有効期間(使用限度)については、併用医療機器のアームディスプレイの表示を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<日常点検>

- (1) *本品の使用前に、本品及び付属品に破損等がないことを確認す

ること。拡大鏡を用いることを推奨する。

- (2) *本品の先端が可動域最大まで操作可能であることを確認すること。
- (3) 本品の使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。

<洗浄・滅菌>

注意：洗浄・滅菌方法の詳細は、Hugo 滅菌方法ガイド及び Hugo 滅菌方法ウォールチャートを参照し、推奨される方法で行うこと。

注意：インストゥルメントに繊維やクリーニング材料の破片が残って手術部位に入るのを避けるために、クリーニング後、再挿入する前に必ずインストゥルメントの先端を点検すること。

注意：鋭利又はトラウマティックな端部を有するインストゥルメントをクリーニングする際は、負傷しないように常に注意すること。

(1) 前処理

付着した血液及び手術時の汚物を取り除く。

注意：使用後は速やかに再処理(洗浄及び滅菌)をすること。洗浄剤製造業者の指示にしたがって、中性の酵素溶液に浸すか、中性の酵素スプレーを噴霧すること。

(2) 洗浄前の準備

本品が、併用医療機器の SIM に取付けられている場合は、本品の青色のタブを押して、SIM から取り外す。本品のアゴ部を手又はインストゥルメントキーを用いて手動で開く。

注意：インストゥルメントキーを反時計回りに回さないこと。

(3) *洗浄

本品は、以下のマニュアル洗浄又は自動洗浄機を用いた洗浄の手順で洗浄すること。

<マニュアル洗浄>

- 1) すすぎ：32～40℃の水道水でインストゥルメント及びインストゥルメントキーをすすぎ、血液と手術による付着物をすべて取り除く。
- 2) 浸漬：アゴ部が開いたインストゥルメント及びインストゥルメントキーを洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素又は弱アルカリ性洗浄剤に 10 分浸す。
- 3) フラッシング：インストゥルメントの先端を下に持ち、ハウジングに表示されている「1」のフラッシュポートにルアーフィッティングが装備されているウォーターラインを挿入・装着し、30～60 秒間、水が透明になるまで洗い流す。次に「2」のフラッシュポートにウォーターラインを挿入・装着し、同様に洗い流す。

注意：ウォーターラインが利用できない場合は、シリンジを使用して各フラッシュポートを 90ml の水で洗い流すこと。

4) マニュアル洗浄：

- a) 32～40℃の流水でインストゥルメントのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで 30～60 秒こする。
- b) アゴ部が開いていることを確認し、32～40℃の流水でアゴ部及びリストのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで 30～60 秒こする。こすり洗いの際、手動でアゴ部を Yaw、Pitch に動かす。
注意：研磨剤又はツールは使用しないこと。
- c) インストゥルメントキーのすべての表面を 10mm の柔らかいナイロン製の洗浄ブラシで 30～60 秒こする。

5) 超音波洗浄：

- a) アゴ部を開いた状態のインストゥルメントの先端を洗浄液で満たされた超音波洗浄機に入れる。
注意：インストゥルメントキーは超音波洗浄機に入れないこと。
- b) 50ml の洗浄液で「1」のフラッシュポートを満たす。超音波洗浄機にフラッシングチューブが装備されている場合、チューブを「1」のフラッシュポートに接続する。
- c) インストゥルメントを超音波洗浄機に完全に沈め、以下のパラメータにて超音波洗浄サイクルを実施する。

所要時間	20～40 分
温度	32～40℃
洗浄液	中性酵素又は弱アルカリ性
電力	280W
最小周波数	40kHz

- 6) フラッシング：3) フラッシングの工程を繰り返し、出てくる水が透明にならない場合は、5) 超音波洗浄の工程を繰り返す。
- 7) マニュアル洗浄：4) マニュアル洗浄の工程を繰り返す。
- 8) 点検：インストゥルメント及びインストゥルメントキーを点

検する。洗浄が不十分な場合は、2)の工程から洗浄を繰り返す。

9) 最終すすぎ：

- a) インストゥルメントの先端を下に持ち、ハウジングに表示されている「1」のフラッシュポートにルアーフィッティングが装備されているウォーターラインを挿入・装着し、純水で30～60秒間すすぐ。次に、インストゥルメントの先端を上を持ち、「2」のフラッシュポートにウォーターラインを挿入・装着し、同様に洗い流す。

注意：ウォーターラインが利用できない場合は、シリンジを使用して各フラッシュポートを90mlの純水で洗い流すこと。

- b) 純水でインストゥルメントを1～2分間、インストゥルメントキーを30～60秒間すすぐ。

10) 乾燥：清潔で柔らかく糸くずの出ない布で拭く。完全に乾燥するまで、メディカルグレードの圧縮空気をフラッシュポート、アゴ部及びリストに吹き付ける。

11) 潤滑：潤滑剤の製造業者の指示に従って、水性、非シリコン、中性、蒸気透過性のインストゥルメント用の潤滑剤をインストゥルメントの先端及びリストに塗布する。

＜自動洗浄機を用いた洗浄＞

- 1) すすぎ：32～40℃の水道水でインストゥルメント及びインストゥルメントキーをすすぎ、血液と手術による付着物をすべて取り除く。

- 2) 浸漬：インストゥルメント及びインストゥルメントキーを洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素又は弱アルカリ性洗浄剤に10分浸す。

- 3) フラッシング：インストゥルメントの先端を下に持ち、ハウジングに表示されている「1」のフラッシュポートにルアーフィッティングが装備されているウォーターラインを挿入・装着し、30～60秒間、水が透明になるまで洗い流す。インストゥルメントの先端を上にし、「2」のフラッシュポートにウォーターラインを挿入・装着し、同様に洗い流す。

注意：ウォーターラインが利用できない場合は、シリンジを使用して各フラッシュポートを90mlの水で洗い流すこと。

4) マニュアル洗浄：

- a) 32～40℃の流水でインストゥルメントのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで30～60秒こする。

- b) アゴ部が開いていることを確認し、32～40℃の流水でアゴ部及びリストのすべての表面を柔らかいナイロン製のブラシで30～60秒こする。こすり洗いの際、手でアゴ部をYaw、Pitchに動かす。

注意：研磨剤又はツールは使用しないこと。

- c) インストゥルメントキーのすべての表面を10mmの柔らかいナイロン製の洗浄ブラシで30～60秒こする。

5) 超音波洗浄：

- a) アゴ部を開いた状態のインストゥルメントの先端を洗浄液で満たされた超音波洗浄機に入れる。

注意：インストゥルメントキーは超音波洗浄機に入れないこと。

- b) 50mlの洗浄液で「1」のフラッシュポートを満たす。超音波洗浄機にフラッシングチューブが装備されている場合、チューブを「1」のフラッシュポートに接続する。

- c) インストゥルメントを超音波洗浄機に完全に沈め、以下のパラメータにて超音波洗浄サイクルを実施する。

所要時間	20～40分
温度	32～40℃
洗浄液	中性酵素又は弱アルカリ性
電力	280W
最小周波数	40kHz

- 6) アゴ部を開いた状態のインストゥルメントとインストゥルメントキーを自動洗浄機内に配置する。自動洗浄中の望ましくない挙動や潜在的な機械的損傷から保護すること。

注意：自動洗浄機にMISラック又は同等品が装備されている場合は、標準ルアーフィッティングを取り付けたフラッシングチューブを、「1」の遠位フラッシュポートと「2」の近位フラッシュポートに挿入する。

- 7) 以下のパラメータにて自動洗浄を実施する。

注意：自動洗浄機に潤滑剤を加えないこと。

処理	時間	温度	薬剤
予備洗浄	1分	冷水（水道水）	-
洗浄	5分	43℃以上の温水（水道水）	洗浄剤製造業者の指示に従って希釈した中性酵素又は弱アルカリ性洗浄剤
すすぎ	15秒	43℃以上の温水（水道水）	-
加温 すすぎ	1分	82℃の温水（純水）	-
乾燥	6分	99℃高温設定	-
注意：インストゥルメント及びインストゥルメントキーは、次のパラメータに耐えることが確認されている。予備洗浄5分、洗浄合計10分、すすぎ3分、加温すすぎ90℃5分、乾燥99℃10分。pH 10.8を超えないようにすること。			

- 8) 点検：インストゥルメント及びインストゥルメントキーを点検する。洗浄が不十分な場合は、2)の工程から洗浄を繰り返す。

- 9) 乾燥：清潔で柔らかく糸くずの出ない布で拭く。完全に乾燥するまで、メディカルグレードの圧縮空気をフラッシュポート、アゴ部及びリストに吹き付ける。

- 10) 潤滑：潤滑剤の製造業者の指示に従って、水性、非シリコン、中性、蒸気透過性のインストゥルメント用の潤滑剤をインストゥルメントの先端及びリストに塗布する。

(4) 滅菌

注意：滅菌温度は137℃を超えないこと。

注意：滅菌中は、インストゥルメントを水平に置くこと。

- 1) 滅菌は下記のいずれかの包装方法にて実施すること。

- 標準的な医療用ラップで個別に二重包装する
- 適切な二重包装容器に入れる

注意：代替の包装形態、追加の吸収材又は保護材を使用しないこと。

- 2) インストゥルメントのアゴ部は必ず開いた状態にする。滅菌トレイを使用せずに輸送又は滅菌する場合は、インストゥルメント又は滅菌ラップの損傷を避けるため、通気性のある蒸気透過性のインストゥルメント先端の保護具をインストゥルメントに装着する。

- 3) 滅菌は下記の方法にて実施すること。

高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)

132℃で4分、乾燥20分又は134℃で3分、乾燥20分

注意：高圧蒸気滅菌後、室温で20分冷却すること。インストゥルメント又はインストゥルメントキーの冷却のために滅菌器に入れたままにしないこと。滅菌サイクルが完了したら、すぐに滅菌器から取り出すこと。

注意：1回の蒸気滅菌サイクルで複数の機器を滅菌する時、滅菌器製造業者が示す最大荷重を超えていないことを確認すること。

注意：本品は、137℃までの温度にて18分間の暴露、40分の乾燥に耐えることが試験済みである。

注意：プリオン病感染が既知または疑われる患者の治療に使用した場合は、廃棄等の特別な予防措置を執ること（主要文献(1)参照）。

2. 業者による保守点検事項

本品は、メーカーによる修理、保守点検は行わない製品である。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) プリオン病感染予防ガイドライン 2020

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

お問い合わせ先：0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国