

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

ホープ モノポーラ電極細径鉗子

【警告】

- ・本品を一時的に通電しない場合は、患者から絶縁された状態にすること。
- ・他の医用電気機器(特に生命維持装置)への干渉による誤作動がないことを確認の上、使用すること。[電磁的影響の誤作動により患者等に重大な傷害を与える可能性がある。]
- ・患者に直接接続するモニタ電極で針状のものは使用しないこと。[規格内の高周波漏れ電流であっても、患者に接触する電極面積が小さい場合、発熱し熱傷の可能性がある。]
- ・患者を金属部(例えば、手術台の支持部等)に接触させないこと。絶縁シートを使うことを推奨する。[熱傷の原因となる。]
- ・皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体)は、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。[熱傷の原因となる。]
- ・高周波出力は必要最低限で使用すること。[高周波出力は患者や医療従事者に危険を及ぼす出力を持ち備えている。]
- ・使用直後の電極は、どこにも触れない状態にすること。[使用直後は蓄熱しており、引火や熱傷の原因となる。]

【禁忌・禁止】

- ・バイポーラ器具としての使用禁止。
- ・絶縁チューブに破損が認められる場合、本品の使用を避けること。[高周波使用時に電流がリークする恐れがある。]
- ・可燃性の麻酔剤、ガス及び液体の存在下では高周波処置具類を使用しないこと。[引火する恐れがある。]

【併用禁忌】

【適用対象】

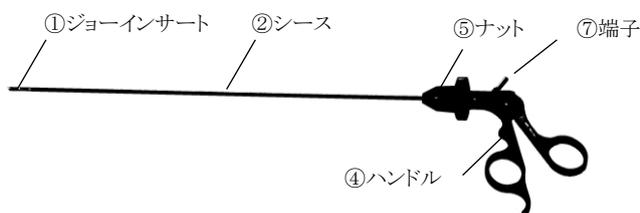
- ・本品を内視鏡下及び腹腔鏡下手術等の低侵襲手術が禁忌である患者に対して使用しないこと。
- ・本品をペースメーカーの装着された患者に使用することは避けること。
[やむを得ず本品をペースメーカーの装着された患者に使用する場合は、本品からの出力電流の干渉によりペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性があるため、機器管理者の助言を得ることや、ペースメーカー製造販売元に問合せをして十分安全であることを確認した上で使用すること。]

【形状・構造及び原理等】

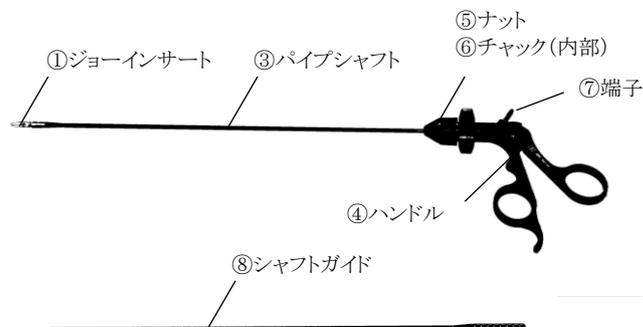
本品は、内視鏡下手術における組織の把持、剥離、切開等の操作に加えて、市販の電気手術器に接続することにより、生体組織の切開、凝固、止血等を行うことができる電気メス用鉗子である。

代表的な形状を下記に示す。

・3mmタイプ



・Endo Relief タイプ



| | 名称 | 材料 |
|---|----------|--------------------------|
| ① | ジョーインサート | ステンレス鋼* |
| ② | シース | チタン合金、 ポリエーテルエーテルケトン* |
| ③ | パイプシャフト | チタン合金、 ポリエーテルエーテルケトン* |
| ④ | ハンドル | |
| ⑤ | ナット | |
| ⑥ | チャック | |
| ⑦ | 端子 | |
| ⑧ | シャフトガイド | ステンレス鋼* |

【使用目的又は効果】

内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固又は剥離等を行うこと

【品目仕様】

以下の規格に適合。

JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-1、JIS T 0601-2-18、JIS T 1553

| 項目 | 仕様 |
|-----|-----------------------|
| 耐電圧 | 2500V、1分間、絶縁破損のないこと |
| 有効長 | シース 290mm、330mm、370mm |

【使用方法等】**

- ・本品は未滅菌品のため、使用に際しては【保守・点検に係る事項】を参照して、必ず洗浄を行い、所定の方法で滅菌する。
- ・手術前に【保守・点検に係る事項】を参照して、点検を行う。
- ・電気手術器に付属している電気コードを端子にしっかりと接続する。
- ・電気手術器の通電を行う前に、内視鏡像をモニター上で確認しながら視野の確保を行う。
- ・電気手術器の操作手順に従い、施術する。
- ・市販の電気手術器の定格最大高周波出力は、スプレー凝固モードで 80~120W、凝固モードで 120W、切開モードで 300W、最高定格高周波電圧は 380V である。

<組立方法>

・3mmタイプ

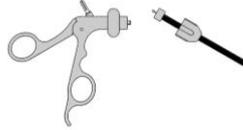
1. ジョーインサート①をシース②に挿入し、完全に挿入した後、先端ジョー一部のネジをしっかりとねじ込む。



- ジョーインサート①をシース②に挿入し、完全に挿入した後、先端ジョー部のネジをしっかりとねじ込む。



- ナット⑤をジョーインサート先端側から1.に通す。
- ハンドル④を完全に開き、ジョーインサートのハンドル側末端の球体部をハンドルの溝に挿入し、ハンドルを装着する。



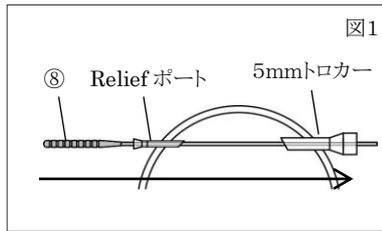
- ハンドルを閉じ、ナットとハンドルの回転ノブとをしっかりとねじ込む。
- 端子⑦に高周波ケーブルのプラグを接続し、もう一方のプラグを電気手術器のモノポーラ出力ポートに接続する。

・Endo Relief タイプ

シャフトガイド及び Relief ポート(別売)または細径トロカー(他社)を用いる場合

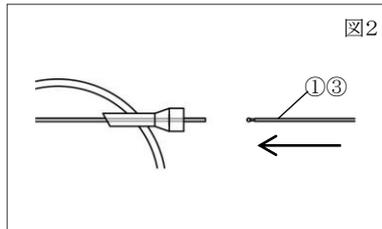
- ジョーインサート①をパイプシャフト③に挿入し、完全に挿入した後、先端ジョー部のネジをしっかりとねじ込む。
- Relief ポートまたは細径トロカー(内径2.5mm以上)を、シャフトガイド⑧が細径トロカーから5mmトロカーに向けて無理なく挿入できる位置に、設置する。

- シャフトガイドを Relief ポートまたは細径トロカーから挿入する。

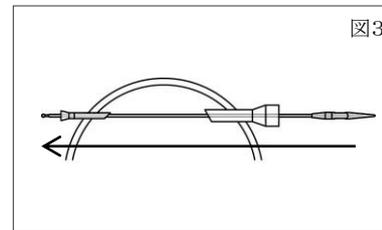


- 5mmトロカーから挿入した腹腔鏡を引き抜きながら、シャフトガイドを5mmトロカーに向けて入れていき、腹腔外へ出す。(図1)

- シャフトガイドの先端に、1.のパイプシャフトを装着したジョーインサートのハンドル側末端を連結させる。(図2)



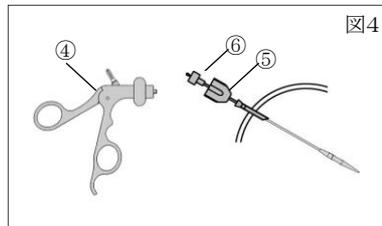
- 連結したまま、ジョーインサートを押しこんでいく。



- ジョーインサートのハンドル側末端が腹腔外へ出たら、シャフトガイドとの連結をはずす。(図3)

- ジョーインサートの先端ジョー部が腹腔内に入るまで引く。

- ジョーインサートのハンドル側末端にナット⑤及びチャック⑥を装着する。(図4)

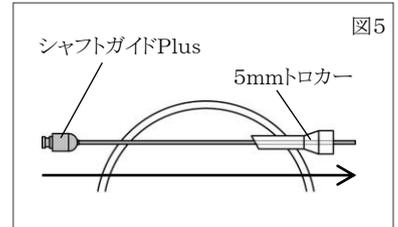


- ハンドル④を完全に開き、ジョーインサートのハンドル側末端の球体部をハンドルの溝に挿入し、ハンドルを装着する。
- ハンドルを閉じ、ナット⑤とハンドルの回転ノブとをしっかりとねじ込む。
- 端子⑦に高周波ケーブルのプラグを接続し、もう一方のプラグを電気手術器のモノポーラ出力ポートに接続する。

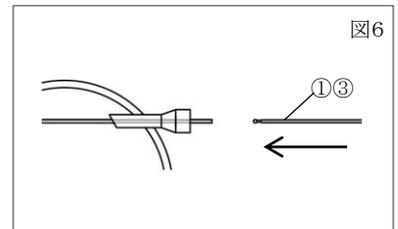
シャフトガイドPlus(別売)を用いる場合

- ジョーインサート①をパイプシャフト③に挿入し、完全に挿入した後、先端ジョー部のネジをしっかりとねじ込む。
- シャフトガイドPlus(別売)で、外筒が5mmトロカーに向けて無理なく挿入できる位置に穿刺を行い、内針を抜去する。

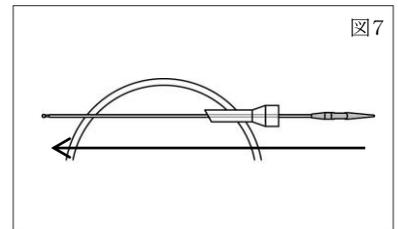
- 5mmトロカーから挿入した腹腔鏡を引き抜きながら、シャフトガイドPlus(別売)の外筒を5mmトロカーに向けて入れていき、腹腔外へ出す。(図5)



- シャフトガイドPlus(別売)の外筒の先端に、1.のパイプシャフトを装着したジョーインサートのハンドル側末端を連結させる。(図6)



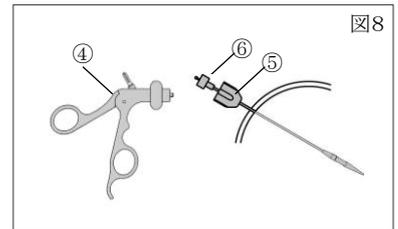
- 連結したまま、ジョーインサートを押しこんでいく。



- ジョーインサートのハンドル側末端が腹腔外へ出たら、シャフトガイドPlus(別売)の外筒との連結をはずす。(図7)

- ジョーインサートの先端ジョー部が腹腔内に入るまで引く。

- ジョーインサートのハンドル側末端にナット⑤及びチャック⑥を装着する。(図8)



- ハンドル④を完全に開き、ジョーインサートのハンドル側末端の球体部をハンドルの溝に挿入し、ハンドルを装着する。

- ハンドルを閉じ、ナット⑤とハンドルの回転ノブとをしっかりとねじ込む。
- 端子⑦に高周波ケーブルのプラグを接続し、もう一方のプラグを電気手術器のモノポーラ出力ポートに接続する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 術者は、手術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、曲がり、傷等の異常がないことを確認すること。
- 本品と併用するその他の手術器具は、使用前にそれらの説明書を熟読すること。
- トロカーを通じて本品を出し入れする際には、必ず先端ジョー部を閉じて行うこと。閉じ方が不完全であると、トロカーにジョー部があたり破損の可能性がある。

- ・通電する場合は、以下の注意を守ること。
 - 1) CF形装着部の電気手術器を使用すること。
 - 2) 患者をモニターする電極は本品からできる限り離して装着すること。
 - 3) 対極板は取扱説明書に従い、できる限り術部に近い血管がよく発達した部位を選び、骨や毛深い隆起部は避けて装着すること。対極板はしっかりつけ、必ず患者の皮膚と完全に密着していることを確認すること。
 - 4) 電気コードは患者や他のリード線との接触をさけること。
 - 5) 組織に対する所期の効果が得られなくても、電力を正常範囲以上に引き上げないこと。まず、本品や対極板に異常がないか点検すること。
 - 6) 通電する前に効果を得るための最適な出力に設定されているか確認すること。
 - 7) 本品を一時的に通電しない場合は、非通電性の容器に置くか清潔で乾燥した非通電性で本品を監視できる場所に置くこと。予期せぬ患者との接触は熱傷の危険があり、ドレープとの接触は火災の危険がある。
- ・5mmトロカーと本品間の距離があまり近すぎないこと。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

使用に際しては、組み合わせて使用する電気手術器の取扱説明書及び使用上の注意も併せて読むこと。

<不具合・有害事象>**

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) その他の不具合

- ・本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- ・本品の使用中の過負荷による術野における手術器具の破損、折損
- ・繰り返して使用による本品の疲労破損

(2) 重大な有害事象

- ・本品の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- ・感染症
- ・手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- ・不適切な使用により破損した本品の破損片の体内留置

【保管方法及び有効期間等】

- ・滅菌済の状態では保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期限を管理すること。

<使用期限(耐用期間)>

納入後6ヶ月または50症例のうち短い方(自己認証による)洗浄・滅菌の状況、使用方法・部位・状況等により差異を生じることがある。
 なお、この期間・回数内であっても、点検した結果わずかも異常が認められた場合は使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に動作及び外観を点検し、異常が認められるときは使用しないこと。
- ・故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- ・使用後は、速やかに洗浄し、高圧蒸気滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌すること。
- ・洗浄にあたっては院内の規定に従い、また、滅菌にあたっては滅菌器の取扱説明書を必ず参照すること。
- ・修理点検のために本品を返送する場合は、必ず洗浄・滅菌してから発送すること。

<洗浄方法>

- ・本品を分解する。
- ・ハンドルのラチェットを開放する。
- ・洗浄液は、医療用中性洗剤を使用する。アルカリ性、酸性の洗浄剤を使用する場合には、残留物が残らないように純水にて十分にすすぎを行うこと。

- ・滅菌する前、先端ジョー部をはじめとした全ての接合部及び可動部に、動きをスムーズにするため、水溶性潤滑防錆剤を必ず注入・塗布する。

自動洗浄器

- ・適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れる。
- ・器具の接続部は解放し、分解してラックに入れる。
- ・ハンドルのラチェットは開放し、ラックに入れる。
- ・内視鏡機器のプログラムが設定されている自動洗浄器を使用する。(洗浄方法については、自動洗浄器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)
- ・洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

用手洗浄

1. 洗浄溶液に浸漬する。(時間、濃度、温度については、洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。)
2. 柔らかいスポンジでよく洗い、血液や微細組織片など、こびりついた成分を全て取り除く。
3. 管腔内は適切な洗浄ブラシ・シンジ等を用いて洗浄する。
4. 全ての可動部が完全に清掃されていることを確認する。
5. 洗浄剤の残留がないよう蒸留水・脱イオン水で十分にすすぐ。
6. すぐに乾燥させる。

超音波洗浄

- ・必要に応じて行う。(ただし、5分以内)。
- ・ハンドルは推奨しない。

<滅菌方法>

- ・分解したままで、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)またはエチレンオキシドガス滅菌する。(時間、温度及び圧力の設定は、滅菌器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。)
- オートクレーブ滅菌 プレバキューム式 134℃ 5分 推奨
- ・ハンドルのラチェットは開放した状態で滅菌する。

<点検方法>

- 組立完了後、及び術前に必ず作動チェックをして、器具の安全性を確認すること。
- ・先端ジョー部ががたつきや不具合がないか
 - ・ジョーインサートやシース、パイプシャフトに曲がり・傷・欠損などがないか
 - ・ハンドルを可動させた際に先端ジョー部がスムーズに開閉するか
 - ・チャック及びナットにひび・変形等がなく、無理なく装着できるか
 - ・シャフトガイドに曲がりがなく、Reliefポートに挿入できるか

【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: 株式会社平田精機
 〒273-0128 千葉県鎌ヶ谷市くぬぎ山 2-10-17
 TEL 047-386-2101

販売業者: ホープ電子株式会社