機械器具(25) 医療用鏡

管理医療機器　一般的名称:再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　JMDN コード:70164010

(送水吸引チューブ 70355000)

凝固機能付き洗浄吸引カニューラ

【警告】

<使用方法>

1. 本品は未滅菌品なので、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 使用前に、先端部、絶縁部、高周波接続部に傷やめくれ(マクレ)等がないことを検査すること。[本品破損の原因となる。またシャフトの絶縁材に破損が認められる場合、高周波使用時に電流がリークするおそれがある。]
3. 先端電極部分は常に清潔に保ち、炭化した組織の付着や汚れがない状態に保つこと。[特に先端電極が汚れていると、電気抵抗が大きくなり、凝固が不十分になる。]
4. 術中に先端電極が熱疲労等により傷む場合があるので、異常が見られた場合には直ちに使用を中止すること。
5. 本品を接続して使用する電気手術器の注意事項等情報(電子添文)および取扱説明書を熟読すること。
6. 定格高周波電圧 1,500Vp(ピーク値)以上の電圧はかけないこと。[定格高周波電圧を超える電圧を想定して設計されていない。]
7. 本品を用いる場合、【使用方法等】<組み合わせて使用する医療機器>に記載の専用の吸引洗浄機器以外と接続して使用しないこと。[他製品との接続を想定して設計されていない。本品破損の原因となる。]
8. 本品の使用中は、超音波凝固切開装置(超音波手術器、超音波処置用能動器具)と併用しないこと。[シャフトの絶縁材が損傷する可能性がある。]
9. 吸引・送水時は高周波出力を行わないこと。
10. 本品を用いる場合、【保管方法及び有効期間等】に記載の使用回数を守ること。

【禁忌・禁止】

1. 指定の滅菌方法以外行わないこと。[本品に損傷を与える可能性がある。]
2. 【使用方法又は効果】に記載されている以外の用途には使用しないこと。
3. 本品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。

(併用禁忌)

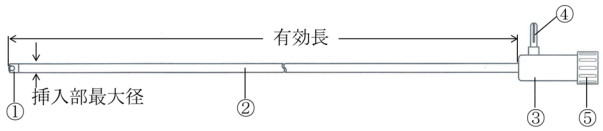
〔適用対象〕

1. 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。
2. 本品を植込み型ペースメーカ等を装着された患者に使用することは避けること。[やむを得ず本品を植込み型ペースメーカ等を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植込み型ペースメーカ等の停止、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、植込み型ペースメーカ等の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。]

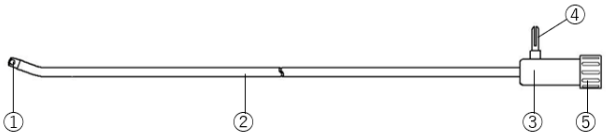
【形状・構造及び原理等】

1. 外観

・直軸タイプ



・屈曲タイプ



2. 仕様

(1)寸法表

種類	品番	挿入部最大径(mm)	有効長(mm)
直軸タイプ	PRCS-320	5.5	320
	PRCS-360		360
	PRCS-380		380
	PRCS-400		400
	PRCS-450		450
	PRCS-500		500
屈曲タイプ	PRCC-320		320
	PRCC-400		400
	PRCC-450		450
	PRCC-500		500
	PRCC-550		550
	PRCC-600		600

(2)定格高周波電圧:1,500Vp(ピーク値)[定格高周波電圧以上の電圧はかけないこと。]

3. 各部の名称と説明

番号	名　称	説明
①	先端電極※	高周波処置を行う部分。先端部に洗浄・吸引が行える穴が開いている。
②	シャフト※	外側は絶縁材で被覆されている送水・吸引のための管
③	グリップ	操作者が把持する部分
④	高周波接続部	電気手術器からの高周波ケーブルを接続する端子
⑤	吸引洗浄システム接続部※	洗浄・吸引を行うために、「LAGIS 吸引洗浄システム」(届出番号:13B1X00199LG0006)を取り付ける部分。

※組織・体液等に接触する部分

①:ステンレス鋼、②:FEP 樹脂、⑤:ポリエーテルエーテルケトン

4. 原理

電気手術器から高周波ケーブルを介して供給される高周波電流を用いて、組織の止血及び凝固を行う。 また、吸引洗浄システム接続部に内視鏡下灌流・吸引器を接続して送水や吸引を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下腹腔鏡とともに使用し、組織の止血及び凝固を行う。また、本品は観察を容易にするために送水・吸引を行うこともできる。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用可能な専用の洗浄吸引機器は下表のとおり。

販売名	製造販売業者	届出番号
LAGIS 吸引洗浄システム ※	株式会社プロシード	13B1X00199LG0006

※単回使用製品

＜使用前＞

1. 本品は未滅菌品であるので、使用前にオートクレーブ滅菌（プレバキューム式 121℃、 20 分）してから使用すること。
2. 本品の吸引洗浄システム接続部に、「LAGIS 吸引洗浄システム」（届出番号：13B1X00199LG0006）を取り付ける。
   電気手術器は下記の仕様のものが併用可能である。
   定格高周波電圧：1,500Vp（ピーク値）
3. 「LAGIS 吸引洗浄システム」と接続する際は、グリップのネジ部を回して締め付けて、位置を固定すること。
4. 術式・使用部位により、グリップを回して高周波接続部の向きを変えることができる。その場合、グリップのネジ部が緩まないように注意すること。
5. 高周波ケーブルの一方を本品の高周波接続部に接続し、もう一方を電気手術器に接続する。
6. 対極板は、使用する電気手術器と対極板の注意事項等情報（電子添文）および取扱説明書に従い正しく貼付すること。

＜使用中＞

7. 患者に刺入されているトロカールに挿入する。
8. 電気手術器により先端に高周波電流を流し、術野組織の止血・凝固を行う。
9. 「LAGIS 吸引洗浄システム」のボタンを操作し、吸引及び洗浄を行う。
10. 高周波電流を流す際は、使用する電気手術器の使用方法を順守すること。
11. 術中に吸引した血液や微細組織片等による内腔の詰まりを防止するため、必要に応じそれらを洗い流すこと。

＜使用後＞

12. 使用後は、本品から高周波ケーブルおよび「LAGIS 吸引洗浄システム」を外し、以下の手順で速やかに洗浄及び滅菌すること。
    (1) 浸漬：医療用酵素系中性洗剤を用いた洗浄溶液に浸漬する。
    (2) マニュアル洗浄：スポンジやブラシで表面及び内腔の付着物を除去する。
    (3) 器械洗浄：超音波洗浄器又は自動洗浄消毒装置を使用して器械洗浄をする。
    (4) 滅菌：オートクレーブ滅菌（プレバキューム式 121℃、 20 分）を行う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) 十分なクリーニングと滅菌がされていることを確認する。
   (2) すべての接続が正確で、かつ完全であることを確認する。
   (3) 完全に乾いた状態で使用する。
   (4) 使用前に破損、変形、亀裂等の異常がないか、機器を点検すること。
   (5) 用事滅菌後の滅菌有効期間を確認すること。
2. 使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 治療に必要な時間を超えないように注意する。
   (2) 本品および患者に異常の無いことを絶えず監視する。
   (3) 本品に異常が発見された場合には、本品及び電気手術器の作動を止め適切な処置を構ずる。
   (4) 本品は、先端部の表面で起こる凝結（焦げ付き）等を防止するため、手術の合間に、柔らかい無菌の湿らせたガーゼ等を用いて拭き取るようにする。
3. 使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 本品は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄する。［付着物は修復不能な損傷の原因になる。］
   (2) 指定された方法で洗浄・滅菌したのち、良く乾かしてから整理してまとめておく。
   (3) 次回の使用に支障のないよう必ず清潔にしておく。
4. 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および注意事項等情報（電子添文）の【使用上の注意】も合わせて読むこと。
5. 本品と併用する光源装置、カメラ機器等については、電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、併用する製品の注意事項等情報（電子添文）および取扱説明書の注意事項を参照すること。
6. 使用前に、当該製品の外表面に粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
7. シャフトの絶縁材に破損が認められる場合、本品を使用しないこと。［高周波使用時に電流が漏れて熱傷が生じる恐れがある。］
8. 内視鏡下手術を行う術者は、内視鏡下手術に精通した医師が行うこと。
9. 過度な力での操作は行わないこと。［先端部破損・脱落の恐れがある。］
10. 本品と、他の医用電気機器に接続した内視鏡用電気機器を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
11. 本品が電気手術器のモノポーラ端子に正しく接続されていることを確認すること。
12. 内視鏡と本品を組み合わせて使用する場合は、互いに接触しないように十分注意すること。［患者又は使用者を熱エネルギーの危害から保護する。］
13. 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。絶縁シーツを使うことを推奨する。［熱傷の原因となる。］
14. 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。
    (2) 患者の状態を監視するための電極は、本品と接触しない位置に装着する。
    (3) 対極板は使用する電気手術器および対極板の注意事項等情報（電子添文）および取扱説明書に従い、正しく貼付すること。その際に、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。対極板はしっかり貼付し、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。
15. 電気手術器の出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とすること。
16. 高周波電流を流した直後の先端電極は、組織に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。］
17. 本品を使用していない時は、患者から絶縁された状態にしておくこと。
18. 造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
19. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
20. 湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けること。［本品表面へのシミ、錆発生の原因となる。］
21. 本品を廃棄する場合には、地域の条例及び医療施設内での指定の方法に従って処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 使用前に点検し、破損、変形、亀裂、剥がれ等の無いことを確認すること。
5. 廃棄する場合は、地域の条例及び医療施設内での指定の方法に従い、産業廃棄物として適切に廃棄すること。
6. 本品の耐用回数は 10 回である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
   (1) 本品は必ず定期点検を行うこと。
   (2) しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
3. 本品の洗浄、滅菌は、次の手順に従いおこなうこと。また、再使用の条件にしたがって使用すること。

(洗浄方法)

(1)浸漬

・洗浄剤は医療用酵素系中性洗剤を用いること。
・使用後、ただちに洗浄溶液に浸漬する。浸漬時間および濃度は、使用する洗浄剤の使用方法を参照すること。[使用後に浸漬せずに長時間放置すると、付着物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。]
・完全に浸漬させ、内腔に洗浄液が行き渡るようにする。
・所定の時間が経過したら、水ですすぐ。

(2)マニュアル洗浄

・医療用中性洗剤を用いて、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よう、柔らかいスポンジでよく洗うこと。
・内腔は洗浄ブラシを用いて洗浄する。
・先端部は本品に付属の『先端部洗浄用ブラシ』を用いて洗浄し、目に見える汚れが全て取り除かれていることを確認する。
・洗剤の残留がないよう蒸留水・脱イオン水で十分にすすぎ、水分をふきとり、すぐに乾燥させる。
・完全に清掃されていることを確認する。

(3)器械洗浄

・超音波洗浄器もしくは自動洗浄消毒装置(ウォッシャーディスインフェクター)で洗浄する。
・内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用すること。[自動器具洗浄器の取扱説明書をよく読み、その指示に従うこと。]
・自動洗浄消毒装置を使用する際は、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こと。[他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。]また、中性で低発泡性の洗剤を用いること。
・超音波洗浄を行う時間は、5分以内とすること。ただし、金属疲労を促進する可能性があるので注意すること。
・使用する水温が 90℃を超えないこと。
・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。
・水溶性潤滑防錆剤を必ず注入・塗布する。

(滅菌方法)

洗浄・乾燥後、すぐに滅菌する。
・オートクレーブ滅菌方法
プレバキューム式 121℃、 20 分

(再使用の条件)

本品の耐用回数は 10 回である。

※その他、保守点検等に関するお問い合わせは製造販売業者に連絡ください。

【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」

株式会社プロシード
TEL:03-5468-1666　FAX:03-5468-1650
http://www.proseedcorp.com/

「製造業者」

株式会社平田精機

取扱説明書を必ずご参照ください。