

添付文書

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 JMDN70164010

ヘイワシリーズ

【警告】

1. 本品は、適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技を熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。
2. 使用前に必ず洗浄及び滅菌をして下さい。
3. 使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。[感染防止や、薬液の飛散から保護するため]
4. 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいてください。
5. ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、安全性を確認した上使用して下さい。
6. 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いながら検査を施行するか、検査を中止して下さい。
7. 本品及び併用する各機器の機能と適合性を確認して下さい。異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
8. 【使用目的、効能又は効果】以外の用途には使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】

1. 無理な操作(挿入、開閉、抜去等)はしないで下さい。[粘膜等の損傷を引き起こす可能性があります]
2. 引火性麻酔ガス、高濃度酸素環境下では使用しないで下さい。[爆発の可能性があります]
3. 高周波通電時は鉗子を目的部位以外の周辺組織や内視鏡に接触させないで下さい。[周辺組織や内視鏡の損傷の可能性があります]
4. 接地型の高周波電源装置は使用しないで下さい。
5. 本品を分解、改造しないで下さい。

* 【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、内視鏡用の高周波処置器具であり、高周波焼灼電源装置(JIS T0601-1、JIS T 0601-2-2あるいはIEC60601-1、IEC60601-2-2適合製品)に接続して使用する。

主な構成部品

- 1) ES2200型



- 2) ESS型



- 3) ES2000型



主な鉗子



2. 寸法

タイプ名	シャフト部	
	径(mm)	有効長(mm)
1)ES2200型	3	240, 330
2)ESS型	5	240, 270, 300, 330, 360, 390, 420, 450
3)ES2000型	5	240, 270, 300, 330, 360, 390, 420, 450
4)ESE型	5	240, 270, 300, 330, 360, 390, 420, 450
5)01d型	5	210, 240, 270, 300, 330, 360, 390, 420, 450
6)ヘイワハンドル型	5, 10	210, 240, 270, 300, 330, 360, 390, 420, 450
7)ゆうしB型	3, 5	240, 270, 300, 330, 360, 390, 420, 450
8)EK型	5	330
9)E2011型(直線)	5	220, 250, 280, 310, 330, 340, 370, 400
(アングル)	5	260, 290, 310
10)ES2001T型	5	230, 260, 290, 320, 350, 380, 410, 440
11)EE01型	5	220, 250, 280, 310, 340, 370, 400
12)EE型	5	330
13)ゆうしEE型	3	220, 250, 280, 310, 340, 370, 400
14)EE2型	5	330
15)アッカーマン型	5	330
16)アッカーマン2型	3, 5	260, 330, 450
17)ドフナー型	3, 4.5, 4.7, 5.6	250, 330, 450

3. 原材料

ステンレス鋼、ポリフェニルサルフォン

4. 原理

内視鏡下において、操作部のハンドル操作により、鉗子を閉合せ組織の把持を行い、電源装置接続部に接続した高周波電源装置(申請対象外)から発生した高周波電流が本品を介して生体組織に流れ、電氣的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、又は剥離をする。

【使用目的又は効果】

内視鏡的に組織の把持、切断、切除、切開、焼灼、止血、又は剥離をすること。

【使用方法等】

1. 使用前準備

**・洗浄方法

(1) 自動洗浄の場合

- ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄機を使用して、管腔を有する器具は専用の洗浄チューブを接続して使用してください。
- ② 損傷、洗浄効果の減衰を防ぐために、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て下さい。
- ③ 温水の温度が、硬性鏡は90℃、軟性鏡は60℃を超えないようにします。
- ④ 洗浄水や水質によっても製品にダメージを与える場合があります。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て洗浄剤、水質の確認を行ってください。
- ⑤ 洗浄中の損傷を防ぐために、全部品がしっかりとセットされていることを確認します。
- ⑥ 洗浄後は圧縮空気を吹きつけて直ちに乾燥させます。

(2) マニュアル洗浄の場合

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行ってください。
- ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用してください。
- ③ 洗浄、浸漬用に蓋付きで水切り用の内かごがついている容器を準備してください。
- ④ 洗浄手順
 - a. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は35～40℃前後が適温です。薬剤による器具の損傷あるため溶液には60分以上浸漬したままにしないで下さい。
 - b. スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
 - c. 管腔内は適切ブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 - d. 純粋で十分に濯ぎをします。
 - e. 埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。

**・滅菌方法

(1) オートクレーブ滅菌(真空排気型)の場合

- 温度：121℃ 時間 20分
- 温度：132℃ 時間 4分
- 温度：134℃ 時間 3分

(2) エチレンオキシドガス滅菌の場合

- 温度：50～60℃
- 湿度：60～100%
- エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L
- 作用時間：4時間
- エアレーション：12時間

2. 使用方法

- (1) 施術部位に応じて鉗子を選択し、シャフト部先端に接続して下さい。
- (2) 本体のアクティブコード接続部に、高周波電源装置に接続したアクティブコードを取り付けて下さい。
- (3) トロッカーポートに本体の先端部から挿入して下さい。鉗子幅が挿入部最大径より大きい鉗子の場合は、ラッププロテクターに挿入して下さい。
- (4) 本品を目的部位に到達させ、操作部のハンドル操作により切断、切除、切開等を行います。
- (5) 使用後は速やかにトロッカーポート又はラッププロテクターから抜去して下さい。

3. 使用後

- (1) 洗浄後、滅菌処理を行って下さい。

**【使用上の注意】

- (1) 電気メス機能を使用する前に必ず、対極板が患者に触れていてかつ、高周波電源装置に接続されていることを確認して下さい。
- (2) 電気メス機能は先端部が組織に直接接触しているとき、もしくはスプレー凝固などで凝固を行うための位置まで組織に近づけたとき以外は高周波電源装置のスイッチを入

れないで下さい。

- (3) 電気メス機能を使用する場合は手技に必要な最低限の出力で行って下さい。
- (4) シャフト部内部の防錆及びラチェット部潤滑のため、医療用の潤滑剤等を使用し、定期的にメンテナンスをして下さい。(本品はメンテナンスが不十分な場合、動きが悪くなります)
- (5) トロッカーポートへの挿入、抜去時は先端部を閉じてから行って下さい。
- (6) 医師及び助手は感染防止や液の飛散からの保護の為、使用前点及び使用中はゴム手袋、マスク、ゴーグル等適切な防御手段を講じて下さい。
- (7) 医療用の潤滑剤等の使用にあたっては、潤滑剤等の添付文書を参照して下さい。
- (8) 患者及び術者への電気ショック、熱傷または器具の損傷を避けるため、高周波電源装置を用いた手技を良く理解した上で、使用して下さい。
- (9) 本品を使用する前に、各部に異常がないか確認して下さい。
- (10) 穿孔、挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行って下さい。[部品の破損、落下や組織、臓器損傷の恐れがあります。]
- (11) 無理な穿孔、挿入、開閉及び抜去をせず、十分に注意して操作して下さい。[部品の破損、落下等が起こる恐れがあります。]
- (12) 異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な置を行って下さい。
- (13) 使用にあたっては、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に取り扱って下さい。
- (14) 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないで下さい。
- (15) 本品を紐子等で強く挟まないで下さい。
- (16) 製品に破損及び絶縁被覆等の異常が認められる場合は使用しないで下さい。
- (17) 術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意して下さい。
- (18) 高周波電源装置はフローティングタイプを使用して下さい。
- (19) 術中に本品をトレイに戻して置くときは、他の器具と接触しないように十分注意して下さい。被覆部が他の器具と接触することにより、被覆が損傷し使用中に組織の熱傷を起こす恐れがあります。
- (20) 本品を使用する直前、また洗浄後及び滅菌後は必ず被覆部分を目視点検またはチェッカーで点検し被覆の絶縁状態に異常が無いことを確認してから使用して下さい。本品に絶縁状態でない箇所があった場合、使用中に組織の熱傷を起こす恐れがあります。

**【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

1. 水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて清潔に保管して下さい。
2. 製品の耐用期間は購入後1年間または、30症例のうち短い方とする。
※ただし下記の製品は除く

タイプ名	品番	耐用期間
EE02型	EE02S	購入後1年間または10症例
ハイトル型	EY2006.3D	購入後1年間または5症例
ES2200型	ES2202/ES2204	購入後1年間または5症例

【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：株式会社平和医療器械
山口県防府市戎町2丁目4番37号
TEL:0835-22-3658

製造業者：株式会社平和医療器械本社工場