

モノポーラインstrument

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品と併せて電気手術器及び他の高周波処置器具類を使用する際には、感電、火傷等の危険性に十分な注意を払うこと。
2. ペースメーカーを使用している患者には本品を使用しないこと。[ペースメーカー機能への影響や心室細動を起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. ハンドル、ローテーションノブのジョイント部分にオイルを注さないこと。[表面漏れ電流形成のおそれがある。]
2. 可燃性ガスや酸素濃度の高いところ、可燃性麻酔薬、亜酸化窒素(N₂O)を使用している所、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
3. 患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

先端の電極やハンドルの形状によって、タイプ A~D がある。

〈形状〉

タイプ A: メツェンバームハサミ鉗子 左カーブ



製品番号	挿入部最大径	有効長	最大定格高周波電圧
※8394.041	約 5 mm	約 430 mm	2.0 kVp

※インサートのみ。シース及びハンドルは含まず。

タイプ B: HF ナイフ



製品番号	挿入部最大径	有効長	最大定格高周波電圧
8840.712	約 4 mm	約 420 mm	1.5 kVp

タイプ C: コアギュレーションサクシオンチューブ



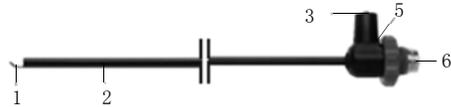
製品番号	挿入部最大径	有効長	最大定格高周波電圧
8840.731	約 6 mm	約 470 mm	2.0 kVp



製品番号	挿入部最大径	有効長	最大定格高周波電圧
8383.71	約 5 mm	約 315 mm	1.5 kVp
8384.71	約 5 mm	約 450 mm	1.5 kVp



製品番号	挿入部最大径	有効長	最大定格高周波電圧
8385.944	約 10 mm	約 330 mm	1.0 kVp



製品番号	挿入部最大径	有効長	最大定格高周波電圧
8383.811	約 5 mm	約 310 mm	1.0 kVp
8383.812	約 5 mm	約 310 mm	1.0 kVp
8383.813	約 5 mm	約 310 mm	1.0 kVp

タイプ D: モノポーラ電極 (代表例)



製品番号	挿入部最大径	有効長
8379.452	約 3.5 mm	約 310 mm
8379.462	約 3.5 mm	約 310 mm
8379.482	約 3.5 mm	約 310 mm
8383.423	約 4.9 mm	約 340 mm
8383.426	約 5 mm	約 340 mm

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

8383.428	約 5 mm	約 340 mm
8383429	約 5 mm	約 330 mm
8242.301	約 5 mm	約 340 mm
8383.40	約 5mm	約 330 mm
8384.40	約 5 mm	約 450 mm

タイプ D: 最大定格高周波電圧

挿入部最大径	カット / 凝固	スプレー凝固
0.85 mm - 2.9 mm	1000 Vp / 2500 Vp	3600 Vp
3.0 mm - 4.9 mm	1500 Vp / 3000 Vp	
≥ 5 mm	2000 Vp / 3500 Vp	

(各部の名称)

- 1: 電極又はジョー 2: シース 3: HF 接続部
4: ハンドル 5: プッシング 6: ルアーコネクタ
7: パルプタペット 8: グリップ

(組織、体液に接触する部分の原材料)

ステンレス鋼、フッ素樹脂、タングステン、洋銀

(原理)

本品は、腹腔、胸腔、後腹膜腔などの治療及び特に切除に用いるインスツルメントである。モノポーラのシースに入れて使用される。自然開口部、又は人工的開口部より挿入し、高周波発生装置に接続した本品に電流を流すと、接触した処置組織の小さな接触部で電流密度が高くなり、熱変性を起こすことで切開、切除、剥離、止血又は凝固等の処置を行うことができる。

また、吸引口を持つタイプにおいては、外部の吸引源に接続することで吸引を行うことができる。

【使用目的又は効果】

内視鏡下で組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うこと。

【使用方法等】

- 使用前の準備

本品は未滅菌品につき、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。

高圧蒸気滅菌 134 °C 3分～5分
エチレンオキシドガス滅菌
ホルムアルデヒドガス滅菌
過酸化水素ガス滅菌
- 使用中
 - 洗浄、滅菌済みのモノポーラインスツルメント構成部品を組み立て、内視鏡及び関連機器の点検を行う。
 - ハンドルに本品を装着し、高周波発生装置(※)に接続した高周波接続ケーブルと本品の接続部分が確実にあることを確認する。※: JIS T 0601-2-2 適合品
 - 定法の内視鏡下で処置を行う。高周波発生装置の詳細の使用方法は、高周波発生装置の「取扱説明書」参照のこと。
 - タイプ C のみ、吸引操作を行うために、本品のルアーコネクタ部に吸引チューブを接続し、必要な場合には、施術部から灌流液、体液等を吸引する。
- 使用後の作業

終了後、再使用に備え、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 十分な枚数のドレープを使用して、電気伝導部から患者を保護すること。
- 皮膚と皮膚との接触(例えば、患者の腕と身体の間)は、乾いたガーゼ又はドレープを挿入するなどして避けること。
- 一時的に使用しない電極やケーブルは、患者に直接又は間接接触するような場所に置かず、絶縁材の収納容器に保管すること。[使用直後の電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや外科用ドレープ等の発火や患者や術者の熱傷の原因となるおそれがあるため。]
- 電極が他の金属物体、湿気が多い場所又は濡れた材料、液体などを通じての接触がないこと。
- 高周波電流の通電時に、アクティブ電極を体内に挿入したり、同様にそれらを引き抜いたりしないこと。
- 設定が通常どおりであり、解剖学的構造上の状態と組織のタイプが同等であるにもかかわらず、期待どおりの効果が得られない場合は下記項目を確認すること。
 - 対極板が確実に装着されていること。
 - 全てのケーブルが無傷であり、必要な接続が確実にされていること。
 - 絶縁材が無傷で破損していないこと。
 - 電極に組織残留物が無いこと。
- 患者の身体のくぼみや体腔内に可燃性の液体が蓄積されている場合は、高周波電流の使用前に取り除くこと。
- 高周波電流を使用中に、電極で他の器具のいかなる部分も触れないよう、安全な距離を保つこと。
- 高周波電流が流れている部分は、他器具の非絶縁部分と最低 10 mm の距離間隔を保つこと。
- 本品の先端部が内視鏡の視野に完全に現れ、目的の部位に接触している時のみ、本品に高周波電流を流すこと。[予期しない組織の損傷や本品が破損するおそれがある。]
- 電極は入念に掃除し、定期的に組織残留物を取り除くこと。
- 本品の使用後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
- 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。
- 接続または併用する医療機器については製造元の指示に従うこと。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 過度に力を加えないこと。本品のジョーは内視鏡下に制御された軟性組織部分/臓器の把持、剥離及び切断とモノポーラ高周波電流で凝固するよう設計されている。[本品が損傷する又は本品の機能が保てなくなるおそれがあるとともに、患者に危害が及ぶおそれがある。]
- ジョーが開いた状態で挿入又は抜去しないこと。[本品や併用するトロッカー等の破損を招くおそれがある。]
- 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
- 一度変形してしまったものは、形状を戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用しないこと。
- インサートがシース内に固定できない場合、ハンドルとシースの組み立てはできない。
- ジョーを過大な力で開閉しないこと。[ジョーの破断、脱落、ハンドルの破損、トロッカーからの引き抜き不能、体腔内損傷、穿孔を引き起こすおそれがある。]
- 本品をトロッカーに挿入、抜去する場合は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っ掛かる場合は本品をいったん引き抜き、変形等ないか確認すること。[ジョーの破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内損傷、穿

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- 孔を引き起こすおそれがある。]
8. トロッカーから本品を引き抜く時は、トロッカーと本品とのすきまに粘膜等を巻き込まないこと。[体腔内損傷、穿孔を引き起こすおそれがある。]
 9. 本品の使用中にジョーの開閉動作が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、ジョーの点検をすること。[ジョーに係る負荷が大きくなり、ジョーの破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内損傷、穿孔を引き起こすおそれがある。]
 10. 本品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。[ジョー等による体腔内等の損傷や本品の破損が生じるおそれがある。]
 11. 電極接続ケーブルは、輪ができないようにできるだけ短くし、患者や他の装置又はケーブルに触れないように接続すること。
 12. 灌流液は非電解質のものだけを使用し、電解質溶液又は塩化ナトリウム溶液は使用しないこと。
 13. 本品を廃棄する場合は、法令・基準に従い適切に処理すること。

〈併用医療機器〉

1. 併用する電気手術器の最大定格高周波電圧が、「【形状・構造及び原理等】(形状)」に記載している値以上の状態で使用しないこと。
2. 生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はアクティブ電極から 150 mm 以上離して装着すること。モニタリング装置の電極として、針状のモニタ電極は避けること。針電極の金属円錐部分は皮膚に接触させないこと。モニタリング装置のケーブルは、患者の皮膚と接触しないこと。モニタリング装置は高周波電流が危険でないレベルの時のみ使用すること。
3. 本品の挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

〈不具合・有害事象〉

有害事象

- | | | |
|---------|-------|-------|
| 1. 臓器損傷 | 2. 出血 | 3. 感染 |
| 4. 組織損傷 | 5. 穿孔 | 6. 熱傷 |

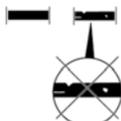
【保管方法及び有効期間等】

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
2. 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈保守・点検〉

1. 目視点検
 - 1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
 - 2) 高周波ケーブルの絶縁部を確認し、破損していたら交換すること。
 - 3) シースの絶縁材が破損している場合は、使用しないこと。



- 4) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

2. 機能点検

- 1) 使用前に個々の構成品の互換性を確認すること。
- 2) 個々の接続の固定具合を確認すること。ロックされるが固定されない場合やロックされない、ロックするのが困難な場合は交換して使用すること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
- 2) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- 3) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- 4) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 5) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 6) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
- 7) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
- 8) 組立時、分解時にロックを解除すること。
- 9) 使用後は出来るだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。使用後 6 時間以上経ってから、再生処理を行う場合は、水を充填した 20 ml の注射器を用いて空洞部分を洗い流すこと。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるため、固定剤、硬化剤の使用や 40℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
- 10) 前洗浄として洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 3 bar～4 bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は、20 秒以上の持続加圧をすること。
- 11) 本品に乾熱滅菌は行わないこと。
- 12) 組織がこびりついた電極は高周波の性能が落ちる原因となる。3%過酸化水素水とガーゼで除去した後、脱イオン水で濯ぐこと。
- 13) 絶縁材の細かいひびは超音波洗浄の際に大きくなる場合があることに注意すること。

2. 用手洗浄

- 1) 洗浄
 - (1) 洗浄溶液を充填した 20 ml の注射器を使い、空洞部分を洗い流す。
 - (2) 最低 5 分間洗浄溶液の中に浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。
 - (3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒間ブラッシングすること。
 - (4) 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 3 bar～4 bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は、20 秒以上の持続加圧をすること。
- 2) 消毒
 - (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。気泡を空洞内から出して全ての面を浸けること。
 - (2) 洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 3 bar～4 bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は、20 秒以上の持続加圧により洗い流すこと。
- 3) 乾燥
内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替として乾燥棚の中で乾かすこと。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

す。

3. 超音波洗浄

- 1) 認可された超音波洗浄液の中に本品を浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄液に浸かること。

推奨条件

- (1) 超音波処理時間: 5分
- (2) 周波数: 35 kHz
- (3) 最高温度: 45 °C

- 2) 超音波洗浄後、本品内部へのつまりや残留物を取り除くために洗浄ピストル又は水を充填した注射器で洗い流すこと。

推奨条件

フラッシュ加圧 (2.5 bar~4 bar、最低 5 回連続) または持続加圧 (最低 20 秒)

- 3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシでジョー一部をブラッシングすること。
- 4) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4. 機械洗浄

1) 洗浄

- (1) 機械洗浄の前に、用手洗浄すること。
- (2) DIN EN ISO15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (3) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って使用すること。

推奨条件

- ① 4分以上冷水での前洗浄
- ② 排水
- ③ 6分以上 55 °Cにおいて洗浄剤での洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3分以上温水道水での中和(最高 40 °C)
- ⑥ 排水
- ⑦ 2分以上温水道水での中間濯ぎ(最高 40 °C)
- ⑧ 排水

2) 消毒

DIN EN ISO15883 に従った消毒装置による熱消毒。

3) 乾燥

- (1) 洗浄用消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- (2) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

5. 滅菌

本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。

1) 滅菌前の組立

- (1) 応力亀裂を避けるため、また蒸気流入を確実にするため、滅菌前にねじ接続部分を最低一回転緩めること。使用前にしっかりと締めること。
- (2) 蒸気流入を確実にするためルアーロックキャップは滅菌後に取り付けること。

2) 高圧蒸気滅菌

- (1) ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。

- ① 温度保持時間: 134 °Cで 3分~5分
- ② 乾燥時間: 10分~20分
- ③ 最高滅菌温度: 138 °C

- (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

- 3) エチレンオキシドガス滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌
滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

リチャードウルフ株式会社

Tel 03-6459-3939

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。