

類別: 機械器具 25 医療用鏡 種別: 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)

## モジュラーシステム鉗子

(modu line シリーズ/ERAGON シリーズ)

8393.xxx/ 8394.xxx/ 8390xxx/ 8391xxx/ 8393xxx/ 8394xxx

### 【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]。
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。

### 【禁忌・禁止】

#### <適用対象(患者)>

本品を内視鏡下及び腹腔鏡下手術等の低侵襲手術法が禁忌である患者に対して使用しないこと。

#### <併用医療機器>

1. 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書についても参照し、それぞれの用途と技術データ（有効長、直径、ピーク電圧等）が一致していることを確認すること [患者や使用者の負傷や製品の破損を招くおそれがある]。

#### <使用方法>

2. 可燃性ガスや酸素濃度の高いところ及び可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N<sub>2</sub>O) を使用しているところ、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]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本添付文書は『モジュラーシステム鉗子』の構成品のうち、下記の製品番号を扱う。併用するハンドルについては、『モジュラーシステム鉗子』のハンドルを扱う添付文書を参照すること。

#### インサート

| 製品番号     |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|----------|
| 8393.041 | 8393.044 | 8393.045 | 8393.081 | 8394.081 |
| 8393.091 | 8393.092 | 8394.092 | 8393.093 | 8390224  |
| 8391224  | 8390227  | 8391227  | 8390215  | 8391215  |
| 8390216  | 8391216  | 8390217  | 8391217  | 8393243  |
| 8394243  | 8393246  | 8394246  | 8393248  | 8394248  |
| 8393.183 | 8393.184 | 8393.185 | 8393.281 | 8394.281 |
| 8393.283 | 8393.285 | 8393.288 | 8393.289 | 8390221  |
| 8391221  | 8390222  | 8391222  | 8390223  | 8391223  |
| 8390207  | 8391207  | 8393192  | 8394192  | 8393194  |
| 8394194  | 8393197  | 8394197  | 8393199  | 8394199  |
| 8393200  | 8394200  | 8393210  | 8393220  | 8394220  |
| 8393240  | 8394240  | 8394621  | 8394622  | 8394623  |
| 8394624  |          |          |          |          |
| 8393.181 | 8394.181 | 8393.182 | 8393.195 | 8394.195 |
| 8393.282 | 8393.287 | 8393.481 | 8393.483 | 8393.485 |
| 8393.486 | 8393.487 | 8390228  | 8391228  | 8393198  |
| 8394198  | 8393256  | 8393258  | 8394258  |          |

#### シース

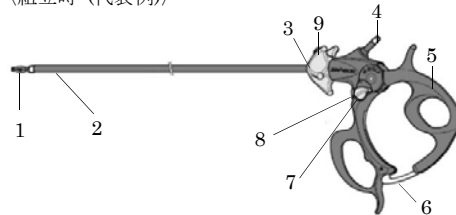
| 製品番号                     |                          |                        |                        |
|--------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|
| 8393933 (#)<br>(5x330mm) | 8394933 (#)<br>(5x450mm) | 8390933<br>(3.5x240mm) | 8391933<br>(3.5x330mm) |

#: 製造販売届出番号: 13B1X10183P01073

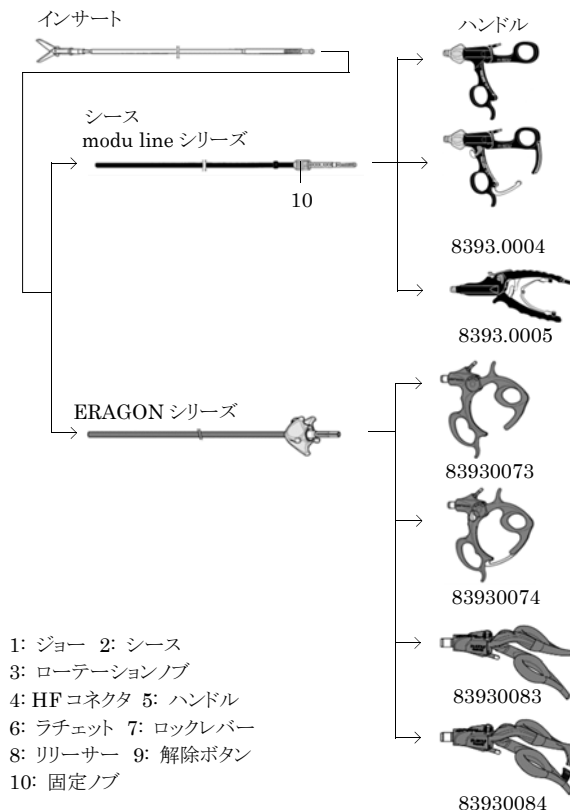
製造販売業者: リチャードウルフ株式会社

#### 2. 各部の名称と形状

(組立時 (代表例))



本品は下図のように組み立てられる。



- 1: ジョー 2: シース  
 3: ローテーションノブ  
 4: HF コネクタ 5: ハンドル  
 6: ラチェット 7: ロックレバー  
 8: リリース 9: 解除ボタン  
 10: 固定ノブ

粘膜・体液等に接触する部分の原材料

ジョー: ステンレス鋼

シース (表面): エチレンクロトリフルオロエチレン共重合体

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

## 原理

ハンドル操作によりジョーを開閉して目的の組織又は臓器を把持、剥離する。高周波電流を HF コネクタからインサートへ流すことにより、ジョーからジュール熱が発生する。この熱によって細胞内の水分が蒸散し、結果的に組織が収縮して凝固が行われる。血管及び血管周辺組織にあっては、この凝固によって止血が行われることになる。凝固及び止血はジュール熱による焼灼である。

## 【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いるアクティブ電極であり、内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。また、本品はハンドル操作によってジョーの開閉を行うことができるが、この開閉と先述のジュール熱を利用して組織を切断、切除、切開し、これを剥離させることが可能である。

## 【使用方法等】

### 1. 使用前の準備

- 1) 使用前に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また可動部の動きに異常がないか確認する。
- 2) 本品は未滅菌品であるので、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℃、3-5 分)、過酸化水素低温プラズマ滅菌、EOG 滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌

### 2. 使用中

- 1) 本品の HF コネクタに高周波発生装置のコードを接続する (ただし、本品に接続できる電気手術器は本邦で既承認又は既認証のものに限る。)
- 2) 接続部分が確実にであることを確認する。
- 3) ハンドルを開閉して、ジョーの動作を確認する。
- 4) 内視鏡下での施術を行う。
- 5) ジョーに組織が残った場合は生理食塩液で洗い落とす。

### 3. 使用後の作業

- 1) 本品を高周波発生装置のコードから取り外す。
- 2) 使用後は、直ちに本品に付着した体液等を除去し消毒・洗浄、滅菌し、次の使用に備える。
- 3) 本品を廃棄する場合は法令・基準に従って廃棄処理すること。

## 【使用方法に関連する使用上の注意】

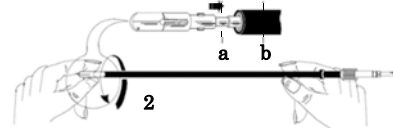
### 1. 使用方法

- 1) 「modu line シリーズ」、「ERAGON シリーズ」のシース及びインサートは「RIWO-GRIP シリーズ」のシース型インサート及び「ERAGON DuoRotate / InLine シリーズ」のハンドル、シース及びインサートとは適合しない。
- 2) 製品の誤った組合せをしないこと。患者、使用者及び第三者の負傷や製品の破損を招くおそれがある。
- 3) 組立時、分解時にはハンドルのロックを解除すること。
- 4) 使用前に滅菌が完了していることを確認すること。
- 5) 「modu line シリーズ」においては、使用前に固定ノブをしっかり締めること。
- 6) 高周波漏洩電流による患者への被害を防ぐため、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。
- 7) 皮膚と皮膚との接触 (例: 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。
- 8) 一時的に使用しない電極やケーブルは、患者の上を決して置かず、絶縁材の収納容器に保管すること。
- 9) 電極を患者に直接又は間接接触するような場所に決して置かないこと。電極先端部の熱により熱傷を起こすおそれがある。
- 10) 電極が他の金属物体、湿気の多い場所又は濡れた材料、液

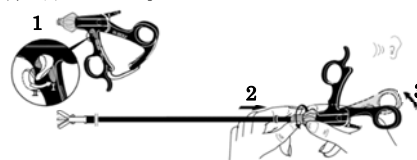
体などを通じての接触がないこと。

- 11) 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。
- 12) 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。
  - (1) 対極板が確実に装着されていること。
  - (2) 全てのケーブルが損傷無く、必要な接続が確実にされていること。
  - (3) 絶縁材が無傷で破損していないこと。
  - (4) 電極に組織残留物がいないこと。
- 13) 尿などの体液は、カテーテルを使用して排出すること。
- 14) 患者の身体のかば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。
- 15) 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。
- 16) 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。
- 17) 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ときにのみ、本品に高周波電流を流すこと [それ以外での使用は、予期しない組織の損傷や本品が破損するおそれがある]。
- 18) 本品を施術器具又は体内へ挿入する際、あるいは、体外へ抜去する際は、ジョーを閉じた状態で行うこと。
- 19) 組立方法  
(modu line シリーズ)

- (1) インサートのジョーにあるガイド a とシースの溝 b が噛み合うようにインサートをシースに挿入する (下図 1)。矢印方向にインサートを回転させ、インサートとシースを固定する (下図 2)。



- (2) ハンドルのロックレバーが I の位置にある状態で (下図 1)、インサートを取付けたシースをクリック音と共に噛み合うまでハンドル内へ挿入する (下図 2)。固定ノブを閉め、ハンドルとインサートを固定する。その際、ハンドルのグリップが矢印方向に動くことも確認する (下図 3)。組立時はハンドルの可動部を持たないこと。

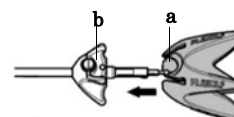


### ＜ERAGON シリーズ＞

- (1) インサートを反時計回りに回しながら、クリック音がしてロックされるまでシースチューブの中に挿入する (下図 1, 2)。その際、シースチューブの突起 a とインサートの溝 b が一直線上になるようにする (下図 3)。

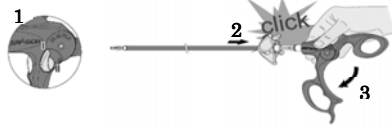


- (2) アタッチメント(8988)の装着 (83930083, 83930084 のみ)  
アタッチメントのへこみ部分 a が、ローテーションノブの解除ボタンのへこみ b にかみ合うように、矢印の方向に向けてノブアタッチメントを押し込む。



ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- (3) ハンドルのロックレバーが I の位置にある状態で（下図 1）、インサートを取付けたシースチューブをクリック音と共にかみ合うまでハンドル内へ挿入する（下図 2）。その際、ハンドルのグリップが矢印方向に動くことも確認する（下図 3）。組立時はハンドルの可動部を持たないこと。



- 20) 組立後は次の 2 点を確認すること。  
 -ハンドルを操作してジョーが問題なく開閉すること。  
 -シース又はハンドルのローテーションノブを回してジョーが回転すること。

#### 21) ハンドルのロック機能

- (1) ロック状態でのハンドル操作  
 ロックレバーの位置を I から II にする。ジョーを閉じるとラチェットが作動し、ジョーがその状態に固定される。リリースを押すとロックを一時的に解除して、ジョーを開くことができる。
- (2) ロック解除状態でのハンドル操作  
 ロックレバーの位置を II から I にして、ハンドルを操作する。ジョーをロックせずに、開閉できる。

#### 2. 使用後の注意

- 1) 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
- 2) 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。

#### 3) 分解方法

##### <modu line シリーズ>

- (1) ハンドルのロックレバーが I の位置にある状態で、固定ノブを回しシースを引き抜く。シースからハンドルが外れ、ハンドルのグリップが自動的に動く。分解時はハンドルの可動部を持たないこと。
- (2) シースをしっかり持ちながらインサートを回し、シースから引き抜く。

##### <ERAGON シリーズ>

- (1) ハンドルのロックレバーが I の位置にある状態で、解除ボタンを押しながらシースチューブを引き抜く。シースチューブからハンドルが外れ、ハンドルのグリップが自動的に動く。分解時はハンドルの可動部を持たないこと。ノブアタッチメントを使用した場合は、ここでローテーションノブから取り外す。
- (2) インサートを時計回りに回転させながら、シースチューブから引き抜く。
- 4) 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。
- 5) 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%の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。
- 6) 本品にスプレーオイルを散布しないこと。本品の表面はオイルフリーの状態であること。
- 7) 本品を廃棄する場合は、法令・基準に従って廃棄処理すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前後に【保守・点検に係る事項】に記載のある点検を行うこと。点検により問題を確認した場合は使用しないこと。
- 2) 過度に力を加えないこと。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。
- 3) 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。
- 4) 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。

- 5) 本品の組合せを使用前に必ず確認すること。
- 6) 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立はできない。

#### 2. 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 2000V 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決して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ときのみ使用すること。
- 3) 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。
- 4) 対極板は高周波出力に適した大きさのものをを使用すること。
- 5) 対極板はできるだけ適用範囲（電極）の近くに装着すること。
- 6) 対極板は、電流路が患者の身体に対して縦方向又は対角線上になるように装着し、横方向や胸部周囲には装着しないこと。
- 7) 対極板は、体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。
- 8) 本品と併せて電気手術器及び他の高周波処置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。
- 9) 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。
- 10) 灌流液は、非電解質のものだけ使用し、電解質溶液又は NaCl 溶液は使用しないこと。

#### 3. 有害事象（合併症、不具合を含む）

本品の使用に伴い、以下のような有害事象（合併症、不具合を含む）が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

- |       |         |          |
|-------|---------|----------|
| 1) 熱傷 | 2) 体内遺残 | 3) 出血    |
| 4) 感染 | 5) 組織損傷 | 6) アーク放電 |

#### 【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撃にさらさず、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。

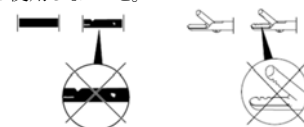
#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による使用前後の点検事項

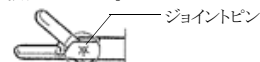
本品の使用前後に点検を行うこと。破損あるいは緩んだ部品を確認した場合や完備性に欠けている場合は使用しないこと。

##### 1) 目視点検事項

- (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、洗浄液、消毒液の残液、絶縁材のキズ、はがれ、破れ等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) シースの絶縁体が破損している場合及びジョーが破損している場合は使用しないこと。



- (3) ジョイントピンが緩む可能性があるため、下図に示したジョイント部の表面にひび等が無い確認し、それらが確認された製品は使用しないこと。



**ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。**

- (4) 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。
- (5) 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. 機能点検事項

ジョーの開閉、ローテーションノブの回転性、ハンドルの動作に異常がないか確認すること。

## 2. 洗浄、消毒、滅菌

### 1) 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- (1) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
- (2) 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。濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
- (3) 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ワールは使用しないこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 使用時及び洗浄、消毒、滅菌時には適切な保護具を着用すること。これらについては、各施設のガイドラインを遵守すること。
- (9) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。
- (10) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
- (11) 洗浄ピストルは、洗浄圧力 2.5～4 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) ハンドル及びローテーションノブのジョイント部にはインスツルメントオイルを注さないこと。ただし、必要であれば、洗浄・消毒後にジョーの可動部分にのみインスツルメントオイルを 1 滴注油すること。余分なオイルはガーゼ等で拭き取る。また、〈ERAGON シリーズ〉はプルロッドの近位先端部にインスツルメントオイルを 1 滴注油することにより、プルロッドロックの操作性が良くなることがある。

〈modu line シリーズ〉 〈ERAGON シリーズ〉



### 2) 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、全ての面が洗浄溶液に浸かること。

推奨条件

- ① 超音波処理時間 10 分
  - ② 周波数 35 kHz
  - ③ 最高温度 45℃
  - (2) 超音波洗浄後、本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストル又は水を充填した注射器で洗い流すこと。
- 推奨条件
- ① フラッシュ加圧 (2.5～4bar、最低 5 回連続)
  - ② 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部をブラッシングすること。
  - (4) 内側をコンプレッサーで、外側をガーゼ等で乾燥させること。

### 3) 用手洗浄

〈洗浄〉

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストル又は水を充填した注射器で洗い流すこと。

推奨条件

- ① フラッシュ加圧 (2.5～4 bar、最低 5 回連続)
- ② 持続加圧 (最低 20 秒)
- (4) 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
- (5) 内側をコンプレッサーで、外側をガーゼ等で乾燥させること。

〈消毒〉

- (1) 認可された消毒剤の中に本品を浸漬する。消毒の有効性、濃度、時間に関する消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- (2) 本品を最低 15 秒間丹念に水で洗い流す。用手消毒後に滅菌を行わない場合は、脱イオン水を使用すること。

〈乾燥〉

本品を毛羽立たない滅菌済みのディスプレイザブルの布あるいは綿球で乾かす。

### 4) 機械洗浄

〈洗浄〉

- (1) 機械洗浄の前に、用手前洗浄すること。
- (2) DIN EN ISO 15883 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。
- (3) 洗浄機内での破損を防止するため、専用のトレイに正しく固定すること。
- (4) 自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。

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℃において洗浄剤での洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3 分以上冷水水道水での中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分以上冷水水道水での中間濯ぎ
- ⑧ 排水

〈消毒〉

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。
- (2) 消毒の有効性、濃度、時間に関する消毒剤・消毒装置メーカーの指示に従い使用すること。

〈乾燥〉

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- (2) 毛羽立たない滅菌済みのディスプレイザブルの布あるいは綿球で乾かすこと。
- (3) 空洞はフィルタ付コンプレッサーで乾燥させること。

### 5) 滅菌

#### (1) 滅菌前の組立

〈modu line シリーズ〉

組立後、滅菌時の応力亀裂を避けるため、又、蒸気流入を確実にするため、滅菌前に固定ノブを最低一回転緩めること。

〈ERAGON シリーズ〉

- ① インサートをシース内に挿入する。
- ② ハンドルは滅菌後に取り付けること。

#### (2) 高圧蒸気滅菌

- ① ISO13060, ISO17665 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。
  - a) 温度保持時間: 134℃で 3～5 分間
  - b) 乾燥時間: 10 ～ 20 分間

**ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。**

c)最高滅菌温度:138℃

②滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

(3) EOG 滅菌、過酸化水素低温プラズマ滅菌、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い使用すること。

**【主要文献及び文献請求先】**

リチャードウルフ株式会社

Tel 03-6459-3939

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称】**

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