

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

モジュラーシステム鉗子

(ハンドル)

8393.0003/ 8393.0004/ 8393.0005/ 8393.0009/ 83930073/ 83930074/ 83930083/ 83930084/

【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及び可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N₂O)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。]
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ため。]

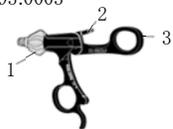
【形状・構造及び原理等】

〈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、以下のハンドルの扱う。

1. 各部の名称と形状

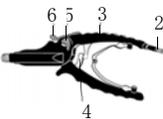
8393.0003



8393.0004



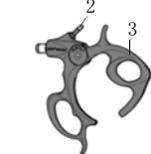
8393.0005



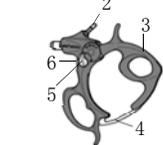
8393.0009



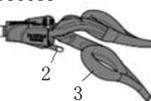
83930073



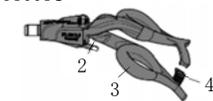
83930074



83930083



83930084



1: ローテーションノブ 2: HF コネクタ 3: ハンドル 4: ラチェット

5: ロックレバー 6: リリーサー

〈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つては、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。

【使用目的または効果】

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°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

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) ジョーに組織が残渣し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. 組立時、分解時にはハンドルのロックを解除すること。
2. 「RIWO-GRIP シリーズ」、「modu line シリーズ」においては、使用前に固定ノブをしっかりと締めること。
3. 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。
4. 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。
5. 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決して置かず、絶縁材の収納容

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

C01001-01(ハンドル)

- 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の発火や患者や術者の熱傷の原因となるおそれがある。]
- 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。
 - 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。
 - 全てのケーブルが損傷無く、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。]

13. 組立方法

- RIWO-GRIP シリーズ (8393.0003/ .0004/ .0005/ .0009)
 - 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)、シース一体型インサートを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。組立時はハンドルの可動部を持たないこと。

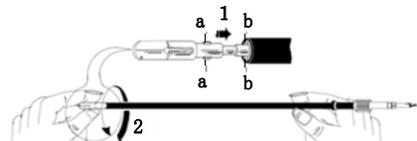


- 使用前にルアーシーリングキャップをしっかりと閉めること。

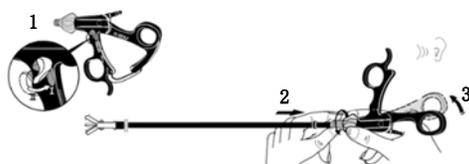


- modu line シリーズ (8393.0003/ .0004/ .0005)

- 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)。



- 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。

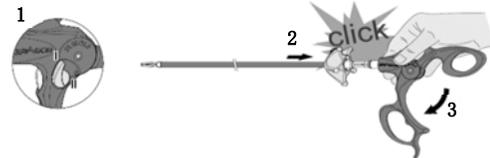


- ERAGON シリーズ (83930073, 83930074, 83930083, 83930084)

- 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 が一直線になるようにする (下図 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噛み合うまでハンドル内へ挿入する (下図 2)。



- 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。(8393.0005 のハンドルは除く。)

14. 分解方法

- RIWO-GRIP シリーズ
 - ハンドルのロックを解除した状態で、固定ノブを緩め、シース一体型インサートをハンドルから引き抜く。
- modu line シリーズ
 - ハンドルのロックレバーが I の位置にある状態で、固定ノブを矢印方向へ回し、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矢印方向に動く。分解時はハンドルの可動部を持たないこと。
 - シースをしっかりと持ちながら、インサートを矢印方向に回し、シースから引き抜く。
- ERAGON シリーズ
 - 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矢印の方向に引き抜く。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矢印方向に動く。分解時はハンドルの可動部を持たないこと。
 - 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。

15. ハンドルのロック機能

- 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。リリーサーを押すと、ロックを一時的に解除して、ジョーを開くことができる。
- 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。

【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。]
- 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立はできない。
- 灌流液は、非電解質のものだけ使用し、電解質溶液又は塩化ナトリウム溶液は使用しないこと。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

C01001-01(ハンドル)

6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。

〈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 (Vp) は本品の各製品固有の数値を超えないこと。
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. 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. 熱傷 | 2. 出血 | 3. 感染 |
| 4. 組織損傷 | 5. 臓器損傷 | 6. 穿孔 |

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

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・点検に係わる事項】

〈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、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か確認し、それらが確認された製品は使用しないこと。

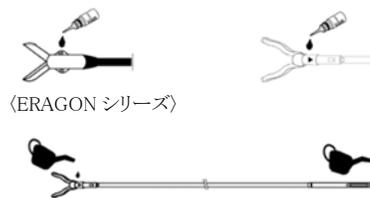


- 4) 高周波ケーブルの絶縁部を確認し、破損していたら交換すること。
 - 5) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。
- ##### 2. 機能点検

- 1) 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) 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こと。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。

(RIWO-GRIP シリーズ)

(modu line シリーズ)



(ERAGON シリーズ)

〈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ワ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) 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。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 5 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ので、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。
- 9) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 2.5 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。
- 10) 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) 最低 5 分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 秒ブラッシングすること。
- (3) 洗浄溶液を充填した 5 ml シリンジで空洞を洗い流すこと。
- (4) 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストルで洗い流すこと。以下の方法を推奨する。
ーフラッシュ加圧 (2.5 bar～4 bar、最低 5 回連続) 又は持続加圧 (最低 20 秒)

2) 消毒

- (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
- (2) 本品を最低 15 秒丹念に水で洗い流す。

3) 乾燥

内側をフィルター付コンプレッサで、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。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

C01001-01(ハンドル)

3. 超音波洗浄

- 1) 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 °C
- 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、洗浄ピストルを用いて洗い流すこと。以下の方法を推奨する。
－フラッシュ加圧 (2.5 bar～4 bar、最低 5 回連続) 又は持続加圧 (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部をブラッシングすること。
- 4) 内側をフィルター付コンプレッサで、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 ISO 15883 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 (最高 40 °C) での中和
⑥ 排水
⑦ 2 分以上温水道水 (最高 40 °C) での中間濯ぎ
⑧ 排水
- 2) 消毒
DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒をすること。
- 3) 乾燥
洗浄装置の乾燥サイクルでの乾燥又は内側をフィルター付コンプレッサで、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

(RIWO-GRIP シリーズ)

- (1) 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。
- (2) ルアーシーリングキャップは本品から取外してから、個別に滅菌すること。

(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) ISO 13060, 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い使用すること。

- 3) エチレンオキサイドガス滅菌、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い使用すること。

【製造販売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。