

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 マイクロ

【警告】

〈使用方法〉

1. 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素(N_2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
2. 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、デンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ)などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
3. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガスなどが充填しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
4. 本品を一時的に使用しない場合は患者から離し、絶縁された器具台などに置くこと。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後の本品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覆布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

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、使用者およ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。]

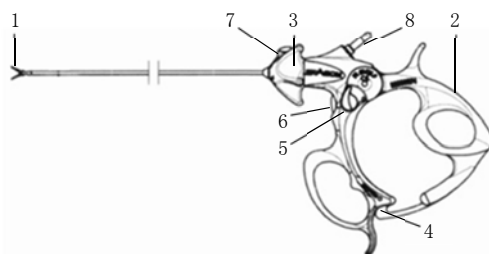
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

製品番号	有効長	挿入部最大径
8388200	249 mm	2.1 mm
8388201		
8388202		
8388203		

2. 各部の名称と形状

(組立時(代表例))



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

(粘膜・体液等に接触する部分の原材料)

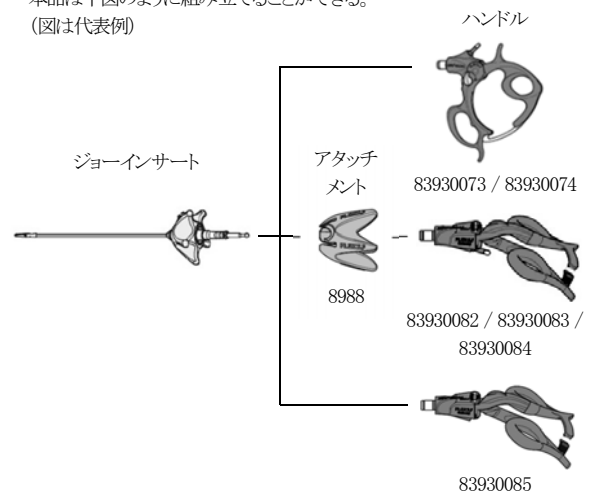
ステンレス鋼、パーフルオロエチレンプロペンポリマー

本品は、以下の認証及び届出されたハンドルと接続して使用される。

製品番号	販売名	一般の名称	認証/届出番号
83930073 83930074 83930083 83930084	モジュラーシステム鉗子	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	223AIBZI00001000
83930082 83930085	鏡視下手術用モジュラー鉗子	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	13B1X10183P01073

本品は下図のように組み立てることができる。

(図は代表例)



3. 原理

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。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、把持及び剥離させることが可能である。

【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、剥離及び把持を行うもので特定の治療効果を目的としない。内視鏡のワーキングチャンネル、経皮的又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用する。本品は再使用可能である。

【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を確認する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご覧ください。

- 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。
2. 使用中
組立てた本品を挿入し、ジョーで目的の組織又は異物の処置を行う。
3. 使用後の作業
 - 1) 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品及び完備性を確認する。
 - 2) 本品に付着した体液等は、できるだけ早く洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥後保管する。
 - 3) 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。
4. 推奨滅菌方法
滅菌方法及び滅菌条件としては、高圧蒸気滅菌(134℃、4 分)が推奨される。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品と「modu line シリーズ」、「RIWO-GRIP シリーズ」及び「ERAGON Duo Rotate / InLine シリーズ」のハンドルとは適合しない。
2. 接地された金属部分又は大きい対地静電容量を持つ金属部分(手術台の支持部など)に患者を接触させないこと。
3. アクティブ電極のコードは輪が出来ないようにできるだけ短くし、患者の体、他の装置やケーブルに触れないよう配置すること。[感電、火災、患者や術者の負傷を引き起こすような電流が発生するおそれがあるため。]
4. 本品の絶縁が損なわれていないことを確認すること。[絶縁が不完全だと金属と金属間で意図しないスパーク(火花)や、神経筋刺激及び隣接組織への意図しないスパークが生じるおそれがあるため。]
5. 比較的断面積の小さな部分に高周波電流を流す外科手術では、不要な組織損傷を避けるため、バイポーラの使用を考慮すること。
6. 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。
7. 術中の本品の破損など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。
8. 本品を体内へ挿入する際、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。
9. 過度な力を加えず、小さな組織や臓器のみ把持すること。[本品の破損により組織損傷や体内遺残などが発生するおそれがある。]
10. 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。
11. 設定が通常どおりであるにもかかわらず、期待通りの効果が得られない場合は設定出力を上げる前に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無いこと。
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%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。
13. 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、予期しない組織損傷や本品が破損するおそれがある。]
14. 電極が他の金属、湿気の多い場所または濡れた材料、液体などを通じて患者や術者に接触しないようにすること。
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. 灌流液は、術者が適応に応じて選択すること。非電解質の灌流液だけを使用し、電解質溶液や生理食塩水は使用しないこと。
18. 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。
19. 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. 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と組み合わせの互換性があることを保証するものではない。使用前に必ず本品との組合せを確認すること。
2. 併用する電気手術器の最大定格高周波電圧が 2 kV を超える状態で使用しないこと。
3. 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがあるため。]
4. 対極板は、製造業者の指示に従って確実に密着させて使用し、定期的に剥がれていないことを確認すること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)〉

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
埋込み型心臓ペースメーカー ※1 自動埋込み型除細動器※1	機能停止 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
生体モニタ装置	モニタ電極は本品の電極類から最低 150 mm 以上離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないうおそれがあるため。

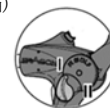
※1 これらの機器を埋込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書などを参照すること。

〈使用方法〉

1. 組立方法

〈エラゴンハンドル (83930073 / 83930074) の場合〉

- 1) ロックレバーの位置を下図のように I の位置にして解除する。(83930074 のみ該当)



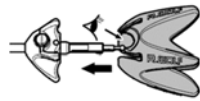
- 2) ジョーインサートをハンドルに挿入する。この時、ハンドルのグリップ(c)を強く持たないこと。ジョーインサートがクリック音とともに同時に噛み合い、グリップが自動的に上方向に移動する。



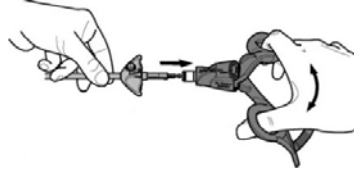
〈エラゴンアキシャルハンドル(83930082 / 83930083 / 83930084 / 83930085)の場合〉

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- 1) アタッチメントを使用すると、特に小さい手や短い指の使用
者がローテーションノブを使用する場合、操作を容易にする
ことができる。アタッチメントを使用する場合はジョーインサ
ートのハンドル接続側からアタッチメントをローテーションノ
ブの上に押し込む。アタッチメントの凹みは必ず解除ボタン
の凹みに噛み合わせる。 (83930085を除く。)



- 2) ラチェットを解除し、ハンドルを完全に開く。ジョーインサート
をハンドルに止まるまで押し込む。



- 3) ハンドルを閉じて、ジョーインサートがクリック音と共にロック
されることを確認する。



2. 分解方法

〈エラゴンハンドル(83930073 / 83930074)の場合〉

- 1) ハンドルのロックレバーを 1.組立方法 1)の図のように 1 の位
置にする。(83930074 のみ該当)
- 2) 解除ボタンを押しながらジョーインサートをハンドルから引き
抜く。分解時はハンドルの可動部を持たないこと。

〈エラゴンアキシシャルハンドル(83930082 / 83930083 /
83930084 / 83930085)の場合〉

- 1) ラチェットを解除する。ローテーションノブの解除ボタンを押
し、ジョーインサートをハンドルから引き抜く。分解時はハン
ドルのグリップを強く持たないこと。
- 2) アタッチメントを装着していた場合は、アタッチメントをジョー
インサートのハンドル接続側の方向へ動かし、ローテーシ
ョンノブから引き抜く。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合

- 1) 発火、放電
- 2) 可燃性物質、可燃性ガスへの引火、爆発
- 3) 意図しない出力

2. 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 感電
- 3) 痙攣や筋収縮
- 4) 出血
- 5) 組織損傷
- 6) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

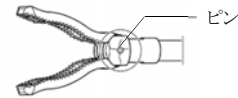
1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃に
さらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
2. 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈保守・点検〉

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) ジョーインサートの絶縁体が破損している場合は使用しない
こと。
- 3) 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
表面にひび等がないかを確認し、それらが確認された製品は
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. 機能点検事項

- 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
作に異常がないかを確認すること。
- 2) 必要に応じて、洗浄・消毒後にジョーの可動部分に、インス
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。



〈洗浄、消毒、滅菌〉

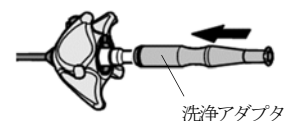
1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 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。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。
- 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) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
- 4) 前洗浄として、水で本品を洗い流すこと。その際、最低 3 回
ジョーを開閉すること。
- 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) 消毒剤や洗浄剤は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶ
こと。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。

2. 用手洗浄

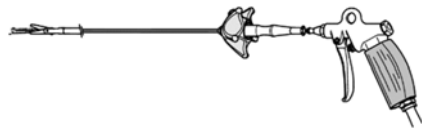
1) 洗浄

- 1) 残留物を除去するために、柔らかいブラシでブラッシング
すること。
- 2) ジョーインサート及びハンドルは洗浄ピストルを 5 秒 3 回噴
射 (3 - 4 bar) して洗い流す。ジョーインサートについては
以下の方法で内部を洗浄すること。
① ジョーインサートに指定の洗浄アダプタを取り付ける。

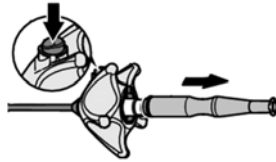


ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- ② ジョーインサートの内部を洗浄ピストルで洗い流すこと。



- ③ 解除ボタンを押しながら、洗浄アダプタを取り外す。



- (3) 洗浄剤/消毒液の中に本品を浸漬し、以下の条件で超音波洗浄を行うこと。
- ① 洗浄時間: 5 分
 - ② 周波数: 35 kHz
 - ③ 最高温度: 40 °C
- (4) 超音波洗浄後の残留物を除去するために、ジョーを柔らかいブラシでブラッシングすること。
- (5) 洗浄ピストルを 5 秒 3 回噴射 (3 - 4 bar) して洗い流す。
- (6) 全ての部品を水で洗い流す。

2) 消毒

- (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
- (2) 洗浄ピストルを用いて、本品を最低 15 秒脱イオン水で洗い流す。

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。

3. 機械洗浄

1) 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洗浄すること。

推奨条件

- ① 2 分以上冷水での前洗浄
- ② 排水
- ③ 5 分以上 55 °C において洗浄剤での洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3 分以上冷脱イオン水での濯ぎ
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分以上冷脱イオン水での濯ぎ
- ⑧ 排水

2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒

3) 乾燥

- (1) 洗浄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。

4. 滅菌

1) 滅菌前の組立

- (1) 滅菌する前に本品を組立てること。
- (2) ジョーは開いた状態で滅菌をかけること。

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 4 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。

【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