

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用電動切除器具（コード：35326002）（内視鏡用灌流・吸引装置（コード：36023000））
特定保守管理医療機器

R. Wolf ピラニア

再使用禁止（シングルユースブレード、吸引チューブ（併用医療機器））

【警告】

- 本品の使用に際しては、診断不可能な悪性病変の可能性及び予後が悪化させる可能性並びに米国での取扱いについて、患者に十分な情報提供を行い、同意を得た上で使用すること。

【禁忌・禁止】

- ＜使用方法＞
- 本品は防爆型ではない。麻酔ガス等、可燃性ガスが充満した環境下で使用しないこと。[発火の可能性がある]
- ＜再使用禁止＞
- 本品の単回使用製品は、再滅菌・再使用を行わないこと。また、使用期限の切れたものを使用しないこと。
- ＜適用患者＞
- 悪性腫瘍又はその疑いがある場合は使用しないこと。[組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移する危険性がある。]

- 5) フットスイッチ
 - (1) 1 ペダルフットスイッチ
 - (2) 2 ペダルフットスイッチ
- 6) クリーニングブラシ

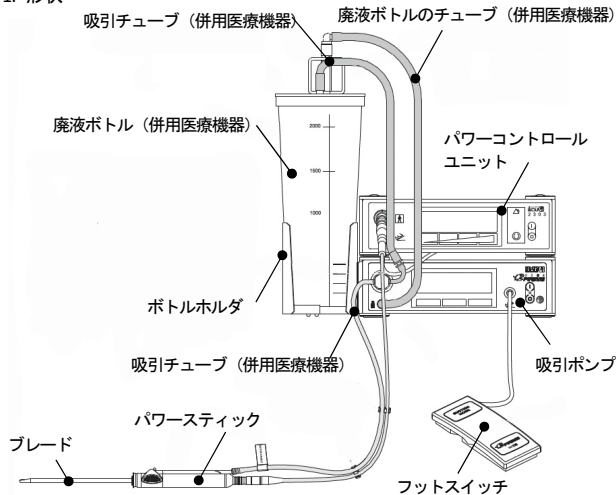
4. 電気的定格

定格電圧	AC100—240V 50/60Hz
消費電流	吸引ポンプ：1.2—0.5A パワーコントロールユニット：0.7—0.35A
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	BF 型装着部
水の浸入に対する保護の程度	吸引ポンプ：IP20 パワーコントロールユニット：IP20 パワースティック：IPX7 1 ペダルフットスイッチ：IPX8 2 ペダルフットスイッチ：IPX8

5. 原材料（患者の血液、組織、粘膜等に接触する原材料）
ブレード：ステンレス鋼

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状



2. 寸法（mm）

- ・吸引ポンプ（ボトルホルダ含まず）：幅 340×高さ 105×奥行 420
- ・パワーコントロールユニット：幅 330×高さ 100×奥行 360

3. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) 吸引ポンプ（モデル 2208）
- 2) パワーコントロールユニット（モデル 2303）
- 3) パワースティック
 - (1) バルブ付きタイプ
 - (2) シーリングインサートオープン付きタイプ
- 4) 回転式モセレータ（ブレード）
 - (1) リューザブルブレード
 - (2) シングルユースブレード

6. 原理

吸引ポンプには吸引用モータが内蔵され、ここから発生した圧力で接続した廃液ボトル内が陰圧となることにより吸引力が生じ、ブレードの先端から組織を吸引することができる。
また、パワーコントロールユニットは、電力と信号をパワースティックに供給する。パワースティックは、設定された速度でブレードの切除刃を回転、反復運動させることで、組織を切除することができる。

7. 作動条件

- ・温度：10～40℃
- ・相対湿度：30～75%（結露なきこと）
- ・気圧 700～1060hPa

【使用目的又は効果】

内視鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いること。また、内視鏡使用下で体腔又は管腔の観察時に、体液等の吸引に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 吸引ポンプとパワーコントロールユニットの電源コードを商用電源に接続する。
- 2) 吸引ポンプに 1 ペダルフットスイッチを接続する。
- 3) 吸引ポンプとパワーコントロールユニットを接続する。パワーコントロールユニットを単独で使用する場合はパワーコントロールユニットに 2 ペダルフットスイッチを接続する。
- 4) パワースティックとパワーコントロールユニットをパワースティックケーブルで接続する。
- 5) パワースティックにブレードを接続する。
- 6) 吸引チューブをチューブ固定バルブにセットし、パワースティックに接続する。
- 7) 廃液ボトルをボトルホルダにセットし、吸引ポンプに接続する。
- 8) 吸引ポンプとパワーコントロールユニットの電源スイッチを ON にして電力を投入する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご覧ください。

2. 使用中の操作

- 1) 吸引ポンプとパワーコントロールユニットを接続している場合は、パワーコントロールユニットの選択ボタンを操作して、パワースティックの回転数の範囲と回転方向を選択する。
- 2) 1 ペダルフットスイッチを操作して、組織の切断・切除・吸引を開始する。
- 3) パワーコントロールユニットを単独で使用する場合は、2 ペダルフットスイッチを操作して、組織の切断・切除を行う。回転数の範囲と回転方向は、2 ペダルフットスイッチでも変更可能である。
- 4) 治療が終了したら、フットスイッチを操作して組織の切断・切除・吸引を停止する。

* 3. 使用後の処置

- 1) 吸引ポンプとパワーコントロールユニットの電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
- 2) 電源コードを商用電源から抜く。
- 3) 吸引チューブは廃棄する。
- 4) 吸引ポンプ、パワーコントロールユニット、ポンプ接続ケーブル、フットスイッチは、アルコール又はアルデヒド等の消毒剤で湿らせた布で拭拭する。
- 5) パワースティック、パワースティックケーブル、リユーザブル回転式モーセレータ（リユーザブルブレード）は、洗浄剤を用いて手洗い洗浄した後、流水でよく洗浄剤を洗い流す。よく乾燥させてから以下の条件で高圧蒸気滅菌を行い、完全に乾燥させる。
 - ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌
 - ・滅菌温度：134℃（最高 138℃）
 - ・滅菌時間：4 分間（排気 3 サイクル）
 - ・乾燥時間：10～20 分

4. 併用医療機器

本品は以下の医療機器との併用が可能である。

販売名	一般的名称	認証／届出番号
R. Wolf Arthro/Urology ポンプ用チューブ	送水吸引チューブ 吸引チューブ 吸引器用ボトル	13X1B10183P00056
R. Wolf 灌流・吸引装置用アクセサリ	送水吸引チューブ 吸引チューブ	13X1B10183P00058
R. Wolf 灌流・吸引装置用アクセサリ 2	吸引器用キャニスタ	13X1B10183P00081
R. Wolf リジッドスコープセット	硬性レセクトスコープ	303AIBZIO00030000

上記の他、製造元の指示に従うこと。

*＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 適切な回転数及び持続灌流下で使用する。
- 2) 視界が不十分である場合、組織の切断・切除、吸引を行わないこと。
- 3) 3000 回転／分を超える高速回転で使った場合、パワースティックが過熱し火傷の原因になる可能性がある。高速回転で使用する場合はできるだけ短時間とすること。
- 4) 膀胱で使用する場合、常に膀胱内が灌流液で満された状態にしておくこと。[灌流液が不十分な状態で使用すると、膀胱壁が回転式モーセレータの切除刃に吸引され、膀胱壁を損傷する可能性がある]。
- 5) 膀胱壁の近傍で、組織の切断・切除を行わないこと。
- 6) 回転式モーセレータのブレードが回転している最中に、内視鏡の金属製部品にブレードを接触させないこと。
万が一接触した場合、直ちに破損の有無を確認し、散逸した部品等を除去すること。
- 7) ブレードは、回転数設定が高すぎる場合や灌流無しで操作した場合、動きが悪くなったり急激に摩耗する場合がある。また回転数設定が低すぎる場合は、切断・切除した組織が内部に詰まる場合がある。
詰まりが発生した場合はクリーニングブラシで清掃を行うとともに、清掃が困難な場合に備えて、予備の回転式モーセレータを準備しておくこと。
- 8) ブレードを組織に対して過度に押し付けでも、切断・切除能力は高まらないことに留意すること。[逆にブレードの損耗及び摩耗を引き起こす恐れが高まる]。
- 9) パルプ付きタイプのパワースティックを使用して吸引を行う場合、

パルプは常に「開」の状態にしておくこと。

- 10) 温度が上昇したパワースティックを急激に冷却すると、故障や製品寿命を短くする原因になるので注意すること。
- 11) ブレードの内筒と外筒の上下の取り付け間違いに注意すること。
- 12) LCD モニタやスイッチ類を鋭利な物体や汚染された物体で触れないこと。
- 13) 切断・切除中にブレード先端部に接触した組織は全て切断されるため、標的組織のみをブレード先端部に接触させるようにすること

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- 1) 灌流液がない状態で本体を動作させないこと。
- 2) 本品の付属品、及び指定された併用医療機器以外と本品を接続しないこと。
- 3) 感電のリスクを避けるため、接地を確実にすること。
- 4) 携帯電話や無線機等、強い電波を発生する機器の近傍で使用しないこと。
- 5) 強い磁場の環境下でフットスイッチを使用しないこと。
- 6) 万が一の使用上の故障時に備えて、交換用の本品、付属品を準備しておくことを推奨する。
- 7) 廃液ボトル、及びチューブ類の確実な固定・接続を確認すること。
- 8) 本品の使用前に部品の緩みや破損が無いことを確認すること。
- 9) 本品の使用前、使用中に異常を認めた場合は本品の使用を中止すること。
- 10) ブレードの切除刃に摩耗を認めた場合は使用しないこと。
- 11) ブレードの切除刃を再研磨しないこと。
- 12) 液体や水蒸気が本体内に侵入した場合、本品を使用しないこと。
- 13) シングルユース回転式モーセレータについて以下のいずれかを認めた場合は本品を使用せず、廃棄すること。絶縁部分に破損を認めた場合、滅菌包装が使用前に開封されていたり、破損を認めた場合、および、滅菌有効期限が超過している場合。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管および輸送条件
 - ・ 温度：-20～60℃
 - ・ 相対湿度：10～90%
 - ・ 気圧 700～1060hPa
- 2) 水平な状態に配置すること。
- 3) 高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒に曝露させないこと。
- 4) 耐用期間：パワースティックは 500 回の消毒・滅菌サイクルに耐える
[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 1) 保守・点検に関しては附属の取扱説明書を参照すること。
- 2) 吸引ポンプ、パワーコントロールユニット、ポンプ接続ケーブル、フットスイッチを滅菌しないこと。
- 3) 清掃の際は吸引ポンプ、パワーコントロールユニットに水分が侵入しないように注意すること。
- 4) 清掃に溶剤や研磨剤を使用しないこと。
- 5) 清掃時は電源コードを外すこと。

＜業者による保守点検事項＞

詳細については製造販売業者、又は修理業者に問い合わせのこと。

【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（問い合わせ先）：

リチャードWolf株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH (ドイツ)

ご使用前に取扱説明書を必ずご覧ください。