

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 (JMDN コード: 70164010)

Saroa バイポーラインツルメント

**

【警告】

- (1) 本品は関連学会が推奨するトレーニングプログラムにおいて十分に訓練を受け、実施する手技に熟練した医師及び医療チームのみが使用すること。

<使用方法>

- (1) フラッシュ時に本品の先端又はカートリッジから出てくる水が透明にならない場合や、フラッシュした水が十分に流れ出ない場合はインツルメントを使用しないこと。[内部が正常に洗浄できていないおそれがあるため]
- (2) フラッシュポート内に、ブラシ、パイプ用ブラシ、その他の物を入れないこと。[本品が破損したり、洗浄が不十分になるため]
- (3) インツルメントオイル（潤滑油）をリスト関節周辺の駆動部全体に必ず塗布すること。[リスト関節、ワイヤ及びその他の駆動部の動作不良又は破損を防止するため]
- (4) 「洗浄・滅菌方法説明書」に記載の方法と異なるパラメータ、機器、手順で滅菌しないこと。[本品が破損したり、滅菌が不十分になるため]

<電気焼灼術に関する警告>

- (1) エネルギーを放出させる際は、標的組織周辺の液体を吸引除去しておくこと。[導電性流体（血液、生理食塩水など）が電極に直接接触している、或いは至近距離にある場合、電流が対象組織から流れ、患者に不用意に熱傷を引き起こすおそれがあるため]
- (2) 他のインツルメントに対して故意或いは誤ってエネルギーを放出しないこと。[他のインツルメントにアクチベーションした場合、視野の内外で組織に損傷を与えるおそれや、アクチベーションされた本品先端部付近の部位又はポートのトロカールが破損するおそれがあるため]
- (3) 電気焼灼中は、本品の先端部をステープル・クリップ・縫合糸等に接触させないこと。[先端部が破損するおそれがあるため]
- (4) 他のインツルメントの先端部を通電させるために本品を使用しないこと。[本品の先端部が破損したり、術野内外の組織に損傷を与えるおそれや、焼灼されたインツルメントの先端部付近の部位又はポートのトロカール周辺の組織に損傷を与えるおそれがあるため]
- (5) 本品を使用する際には、取扱説明書から逸脱しないこと。[本品の誤った使用により、標的組織周辺に意図しない熱傷を引き起こすおそれがあるため]
- (6) 本品を、プラスチック製トロカールに挿入した金属製トロカールに使用しないこと。[トロカールを重ねて使用すると、金属製トロカールにエネルギーが蓄積するリスクが高まり、患者に意図しない熱傷を引き起こすおそれがあるため]
- (7) 本品による電気焼灼をする際は、焼灼する部位の周辺部位に本品の先端部が誤って当たらないように注意すること。[他の電気手術器を使用する際と同様に、本品の先端部以外の部分からも放電するおそれがあるため]
- (8) 本品の先端部が標的組織にない状態でエネルギーを放出しないこと。[意図せずアーク放電するおそれがあるため]
- (9) 本品の使用時に意図しない箇所で通電又は火花が発生した際は、直ちに使用を中心し交換を行うこと。[患者に意図しない熱傷を引き起こすおそれがあるため]

- (10) 本品を他のインツルメントと近接して使用する場合は注意すること。[他のインツルメントへのエネルギーの伝達や、他のインツルメントの金属部分又はトロカールのいずれかと接触している組織に熱傷を引き起こすおそれがあるため]
- (11) エネルギーの放出中は、本品のリスト関節又はシャフトと接触している部位に注意すること。エネルギーを放出している間は授動等の操作に使用しないこと。[組織に損傷を与えるおそれがあるため]
- (12) 本品の先端部を可燃性物質（ガーゼや手術用ドレープ等）に接触させたり、それらの近くに置いたりしないこと。[エネルギーを放出している状態の本品との接触は発火の原因となるため]
- (13) 電気手術器からの高周波電流が切られた後であっても、本品の先端部を意図せず組織等に接触させないこと。[エネルギーが放出されている電極及びその周辺の表面は高周波電流が切られた後でも熱い状態を維持し、熱傷を引き起こすおそれがあるため]
- (14) 過度なアーク放電、過度な組織の炭化、先端部の過度な加熱状態が認められた場合は、出力及びエフェクトを抑えること。[過度な出力又はエフェクトレベルは、本品の誤動作、又は患者及び術者の負傷につながるおそれがあるため]

**【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- (1) 出血性素因のある患者には使用しないこと。[止血困難になるおそれがあるため]

<使用方法>

- (1) 軟骨、骨、又は他の硬い組織や器具等には使用しないこと。[インツルメントが損傷し、トロカールから抜去できなくなるおそれがあるため]
- (2) 「Saroa サージカルシステム」（医療機器承認番号：30500BZX00108000）のホルダーアームに接続された状態の本品が、トロカールを通じて患者の体内に配置されているときは、患者や手術台を絶対に動かさないこと。[患者に傷害を与えるおそれがあるため]

**【形状、構造、及び原理等】

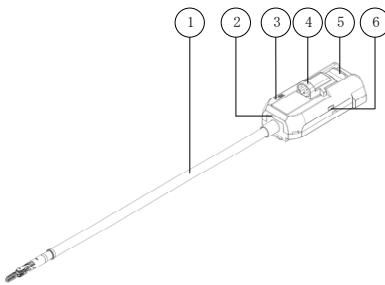
**1. 構成

- (1) バイポーラインツルメント（用時滅菌品）

**2. 名称及び機能

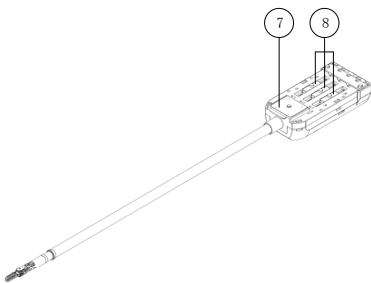
- (1) バイポーラインツルメント

<正面側>



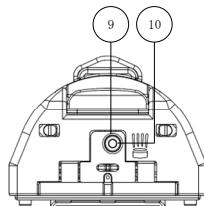
取扱説明書を必ずご参照ください

<背面側>

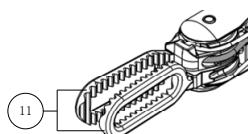


10	フラッシュポート	シャフト内部のリスト関節付近まで延びる洗浄水の経路となるチューブ。
11	先端部 (バイポーラフェネストレイテッドフォーセプス (BGF))	組織等の把持、牽引、電気焼灼等に用いる。
12	先端部 (バイポーラメリーランドフォーセプス (BGM))	組織等の把持、牽引、電気焼灼等に用いる。

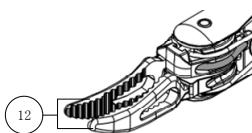
<カートリッジ後面>



<先端部形状 (バイポーラフェネストレイテッドフォーセプス (BGF) >



<先端部形状 (バイポーラメリーランドフォーセプス (BGM) >



番号	名称	機能
1	シャフト	本品の体内挿入部に沿って、内部部品を保護する。
2	カートリッジ	「Saroa サージカルシステム」に装着する箇所で、リリーススイッチ、コネクタ、フラッシュポート、スライダーから構成される。
3	フラッシュポート	洗浄水をフラッシュすることによりカートリッジ内部の洗浄を可能にする。
4	コネクタ	電気手術器用ケーブルを接続する。
5	リリーススイッチ	本品を「Saroa サージカルシステム」から取り外すためのスイッチ。
6	グリップリリースポート	カートリッジ両側面に設けられており、「Saroa サージカルシステム」の構成品であるグリップリリースツールを挿入する。
7	RFIDタグ	バイポーラインストルメントの使用回数、個体情報を記憶する。
8	スライダー	「Saroa サージカルシステム」からの直動動力を伝達し、シャフト内部を挿通している伝達部品により、先端部及び関節部の最大3軸を駆動する。
9	メインフラッシュポート	洗浄水をフラッシュすることによりシャフト内部の洗浄を可能にする。

** <原材料>

液体に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。

(1) バイポーラインストルメント

ステンレス鋼、ポリエーテルイミド、繊維強化プラスチック、ポリエーテルエーテルケトン、エポキシ樹脂、テトラフロオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体、ポリテトラフルオロエチレン、タンゲステン、ポリアリレート、シリコーン、脂肪族化合物、パラフィン油

3. 原理

(1) 先端部、関節部の作動原理

本品の先端部及び関節部は屈曲2自由度、開閉1自由度の計3自由度の動作が可能な構成である。「Saroa サージカルシステム」から3軸の直動動力を受け、カートリッジ部に配置されるスライダーを介して、シャフトを挿通している伝達部品により、先端部及び関節部の3軸を駆動する。

(2) 使用回数の認識及び通知

設定した使用回数の限度を超えて再使用することを防ぐため、カートリッジ部に装着されるRFIDタグにより「Saroa サージカルシステム」がインストルメントの種類及び使用回数を認識し、使用回数の限度に達したとき、「Saroa サージカルシステム」が通知する。

(3) 切開・凝固の原理

電気手術器からの高周波電流がインストルメント先端部の電極から生体内の標的部位、及び他方の先端部の電極へと還流し、先端部が接触した生体の1点でジュール熱が発生し、組織の切開・凝固作用が起こる。本品を使用する際は、電気手術器の最大ピーク電圧を0.5[kV]とし、目的とする外科的効果が得られる出力に設定する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下で組織の把持、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

胸部外科（心臓外科を除く）、一般消化器外科、泌尿器科、及び婦人科外科手術以外の手術に対する本品の有効性及び安全性は確認されていない。

**【使用方法等】

使用方法の詳細手順は、「Saroa サージカルシステム取扱説明書」、「Saroa インストルメントシリーズ及び付属品取扱説明書」、及び「洗浄・滅菌方法説明書」を参照すること。尚、本品は未滅菌の再使用可能製品であるため、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。また、規定する設定回数を超えて再使用できない。

** 1. 使用前の準備

- 1 本品を「Saroa サージカルシステム」に装着する。
- 2 本品のコネクタに電気手術器用ケーブルを接続する。
- 3 電気手術器の電源を入れ、出力は適切な止血又は意図した組織反応に必要な最小値に設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 使用中の操作

- 「Saraoa サージカルシステム」のサージョンコンソールにより本品を操作する。
- 術中に本品を交換する場合は、「Saraoa サージカルシステム」のペイシエントカードをマニュアル操作し、本品を体腔外に抜去した後に交換する。
- 電気焼灼を行うとき、電気メスペダルを用いて高周波電流を通電する。高周波電気手術操作に係る詳細については、電気手術器の取扱説明書を参照すること。

**3. 使用後の処置

- 電気手術器の電源を切り、本品のコネクタから電気手術器用ケーブルを取り外す。
- 本品を「Saraoa サージカルシステム」から取り外す。
- 本品を洗浄・滅菌する。洗浄・滅菌方法については、「洗浄・滅菌方法説明書」を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本システムは、以下の医療機器と併用すること。

販売名	承認番号	製造販売業者
Saraoa サージカルシステム	30500BZX00108000	リバーフィールド株式会社

また、本品は以下の医療機器と適合性が確認されている。

トロカール

販売名	承認/認証番号	製造販売業者
エンドパス トロッカーシステム	21900BZX00882000	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
VersaOne シリーズ	223AABZX00099000	コヴィディエンジャパン株式会社
ソラコポート	22100BZX00124000	コヴィディエンジャパン株式会社
ソラコホルダー	21800BZX10023000	富士システムズ株式会社
エアシール・インテリジェント・フローシステム (エアシール・アクセスマート)	22900BZX00390000	コンメッド・ジャパン株式会社
<u>Kii・バルーントロッカーネット</u>	<u>305ACBZX00018000</u>	<u>Applied Medical Japan株式会社</u>
<u>Kii Fios First Entry アクセスシステム</u>	<u>305ACBZX00024000</u>	<u>Applied Medical Japan株式会社</u>

電気手術器

販売名	承認/認証番号	製造販売業者
高周波手術装置 VI0300S	219AIBZX00043000	株式会社アムコ
高周波手術装置 VI0300D	221AIBZX00021000	株式会社アムコ
エールベ VI03/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000	株式会社アムコ

**

**

(3) 本品をモノポーラ出力源で使用しないこと。[本品が破損したり、患者や医療従事者が危害を受けたりするおそれがあるため。]

(4) 電気手術器用ケーブルは患者や患者のリード線と接触しないように配置すること。ケーブルは、ホルダームの関節に挟まったり、動作を阻害したりしないよう、関節付近を避け、十分な余長を持たせて配線すること。

(5) 内視鏡ケーブルや電気手術器用ケーブルをホルダーム上に置かないこと。[ホルダームの動作範囲が制限されたり、ケーブルが挟まれて破損する場合があるため]

(6) 電気手術器を使用する際は、電気手術器の出力音が術者に聞こえる状態で使用すること。

(7) 誤って周辺組織に熱傷やその他の損傷を発生させないために、以下を遵守すること。

- 本品を使用する際は、電気手術器の最大ピーク電圧を0.5[kV]とし、目的とする外科的効果が得られる出力に設定すること。

- 電気的に接地している金属部分と患者を接触させないこと。

- 電気手術器と生理学的モニタリング装置を同時に使用する場合、モニタリング電極を手術用電極（バイポーラインスツルメント先端部）からできるだけ離して設置すること。

(8) 本品を抜去する前に、本品の先端部で組織を持持していないことを確認すること。[組織を持持したまま本品を抜去した場合、組織に損傷を与えるおそれがあるため]

(9) 本品を使用しない場合は、患者から離れた場所で、かつ清潔で乾燥した目が届き易い場所に置くこと。[本品を誤って患者に接触させた場合、熱傷を引き起こすおそれがあるため]

(10) 手術終了後、毎回、速やかに本品を洗浄・滅菌すること。[本品に付着した汚染物を乾燥させないため]

(11) 「洗浄・滅菌方法説明書」に従い、手術終了後に本品を水か中性酵素洗浄剤の入った洗浄槽に浸漬すること。[本品に付着した汚染物を乾燥させないため]

(12) 本品は必ず予備品を用意すること。[不具合が生じた場合でも手術を続行できるようにするため]

(13) 本品の先端部とリスト関節を、スライダー以外で操作しないこと。[インスツルメント先端部を指等で操作すると、指等を損傷するおそれがあるため]

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 幼児、小児 [腹腔内が狭いため、臓器損傷等の有害事象が発生しやすくなるおそれがあるため]

(2) 身長が150[cm]未満、又は身長が190[cm]を超える患者 [適応が検証されていないため]

(3) 極度な肥満の患者 [インスツルメントの操作性や視認性が確保できず、術式移行が必要となるおそれがあるため]

(4) 心肺状態に不安のある患者 [術中合併症のリスクが高いため]

(5) ベースメーカー等の植込み型医療機器を使用している患者 [電気焼灼術が、植込み型や体外式ベースメーカー等に干渉を起こすおそれがあるため]

2. 重要な基本的注意

(1) 空気や酸素、亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬がある場所で本品を使用しないこと。

(2) 術中に長時間にわたり組織を焼灼しないこと。[炭化した組織で本品のジョーが開かなくなることや、切れにくくなるおそれがあるため]

(3) 術中に本品の先端部を他のインスツルメントでクリーニングしないこと。先端部のクリーニングが必要な場合は、本品をトロカールから抜去して慎重に先端部をクリーニングすること。

(4) 本品の先端部に付着した組織や炭化した組織を除去する等の目的で、銳利な器具を本品の先端部に接触させないこと。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 使用前には、本品の絶縁体部、ジョー及びリスト関節の配線、並びに併用する電気手術器用ケーブル及び電気手術器に破損がなく、適切に機能していることを必ず確認すること。
- 電気手術器を併用する場合、電気手術器用ケーブルを本品のコネクタの奥に突き当たるまで差し込むこと。[装着が不十分な場合、切開・凝固の電気的な処置が正常にできない、又はアーク放電による熱傷を引き起こすおそれがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください

- (5) 本品を損傷させるような機械的な衝撃や負荷を与えないよう取り扱いに注意すること。
- (6) 本品をエックス線、放射線又は強い電磁波に曝露しないこと。
【本品が破損し、「Sarota サージカルシステム」が本品を認識できなくなるおそれがあるため】
- (7) 適合性が確認されている機器を使用すること。[感電や熱傷、火災を招くリスクを回避するため]
- (8) 本品の洗浄には、過酸化水素や強アルカリ性洗浄剤、漂白剤を含む洗浄用薬品を使用しないこと。[破損の原因となるため]
- (9) 本品を超音波洗浄機や洗浄剤に長時間さらさないこと。[破損の原因となるため]
- (10) 本品の洗浄において、プレクリーニング温度が55[°C]を超える機器（スチーム洗浄機等）やプロセスを使用しないこと。
【残留物が表面に付着したまま、剥がれなくなるため】
- (11) オートクレーブ滅菌後、本品を急冷しないこと。[破損の原因となるため]
- (12) 本品の洗浄時にブラッシングする際は、「洗浄・滅菌方法説明書」で指定するブラシを使用すること。金属製のブラシや研磨剤の入った洗浄剤を使用しないこと。[本品表面に損傷を与えるおそれがあるため]

** 3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

- (1) 重大な不具合
 - ・ シャフト／先端部の破損
 - ・ カートリッジの破損
 - ・ 絶縁破壊、短絡
 - ・ 導線の破損
 - ・ 動作不良
 - ・ 発火、発煙
 - ・ 接続外れ、破断
 - ・ アーク放電

- ** (2) その他の不具合
 - ・ 洗浄・滅菌等による本品の破損、変形、摩耗
 - ・ ケーブル等の接続不良
 - ・ 電磁干渉、通信不良
 - ・ リーク、エアリーク
 - ・ 異物混入又は付着

- (3) 重大な有害事象
 - ・ 死亡
 - ・ 出血、出血性ショック、血腫、血清腫
 - ・ 熱傷
 - ・ 血管損傷
 - ・ 組織損傷
 - ・ 壊死
 - ・ 瘢孔
 - ・ ヘルニア
 - ・ 気腫
 - ・ 水腫
 - ・ 体液漏出/貯留（血液、胸水、腹水、リンパ液、乳び、心臓液、消化管液、尿等）
 - ・ ガス膨満感
 - ・ 血管閉塞、狭窄、血行障害、血栓症、虚血
 - ・ 腸閉塞、狭窄
 - ・ 膿瘍
 - ・ 潰瘍
 - ・ リンパ腫瘍
 - ・ アレルギー反応
 - ・ 炎症
 - ・ 紅斑
 - ・ 発熱
 - ・ 疼痛、痙攣
 - ・ 感染
 - ・ 播種性血管内凝固症候群（DIC）
 - ・ 敗血症
 - ・ 脳血管障害（脳梗塞、くも膜下出血、脳出血、一過性脳虚血発作等）

- ・ 麻痺、神経障害
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 反回神経麻痺（嗄声）
- ・ 嘔下障害
- ・ 動脈瘤
- ・ 腎動脈仮性動脈瘤
- ・ 骨折
- ・ 貧血、失神
- ・ 術式移行
- ・ 手術時間の延長
- ・ 手術中止
- ・ 入院延長、再入院、再手術
- ・ がんの再発、転移
- ・ 断端陽性
- ・ 不整脈（頻脈、心房細動、心室細動、除脈）
- ・ 血圧異常（高血圧、低血圧）
- ・ 横紋筋融解症
- ・ コンパートメント症候群
- ・ 電解質異常（低カルシウム血症等）
- ・ 臓器機能低下、多臓器不全
- ・ 呼吸不全、呼吸器疾患
- ・ 縫合不全、吻合不全
- ・ 麻酔及び関連手技に伴う有害事象
- ・ 体内遺残

(4) その他の有害事象

また、一般的な腹腔鏡下手術や胸腔鏡下手術で起こり得る、以下のような有害事象のおそれがある。

<一般消化器外科>

- ・ 腸虚血、腸壊死
- ・ 腸捻転
- ・ イレウス
- ・ 排便機能障害

<胸部外科>

- ・ 気胸
- ・ 肺炎
- ・ 無気肺

<泌尿器科及び婦人科>

- ・ 排尿機能障害（尿漏れ、尿道閉塞等）
- ・ 性機能障害（勃起障害、射精障害）
- ・ 腎不全

4. 高齢者への適用

80歳以上の高齢者には、術後合併症のリスクが高いため慎重に適用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者に使用する場合は、胎児への影響を考慮し、使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

<使用回数>

バイポーラインスツルメント：10回を超えて使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

<推奨洗浄・滅菌方法>

「洗浄・滅菌方法説明書」を参照し、推奨される方法で行うこと。

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：リバーフィールド株式会社

電話番号：03-6822-9700

取扱説明書を必ずご参照ください