

【CS-39】

** 2018年1月(第3版)

医療機器認証番号: 225ADBZX00173000

* 2017年10月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

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)

デタッチチップⅢ

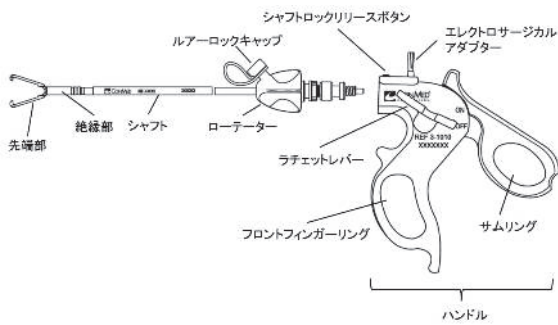
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- * 1. 可燃性ガスの存在下での電気的手技への使用。[引火・爆発した場合、火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



〈組成〉

先端部: ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)
絶縁部: エチレンテトラフルオロエチレン

〈作動・動作原理〉

内視鏡下外科手術において、ハンドル部の操作によりシャフト先端の剪刀、把持鉗子、又は剥離鉗子を操作し、機械的に生体組織の切開、把持、剥離を行う。また、高周波電気手術器と接続し、電気手術器からの高周波電流を生体組織に伝達して組織の切開、凝固を行う。高周波電流は患者の体内を通り対極板により回収され、高周波電気手術器に戻る。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、内視鏡下において、機械的又は電氣的に組織の切開、把持、剥離又は凝固を行う機器である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本品は滅菌済で供給されるため、初回に限り洗浄および滅菌は不要である。
2. 組み立て
 - (1) フロントフィンガーリングとシャフトを持つ(図1参照)。この時、シャフトロックリリースボタンが上にあり、サムリングが上がった状態になっている。
- * (2) シャフトを挿入する前に、ラチェットレバーが「OFF」の位置になっていることを確認する。ラチェット機構は把持鉗子と剥離鉗子でのみ作動する。
- (3) シャフトをしっかりとハンドルに挿入する。シャフトが所定の位置でロックされると、サムリングが下がる。シャフトを360度回転させ、確実に所定の位置にロックする。
- (4) ハンドルとシャフト先端が正しく組み立てられ、機能することを確認する。

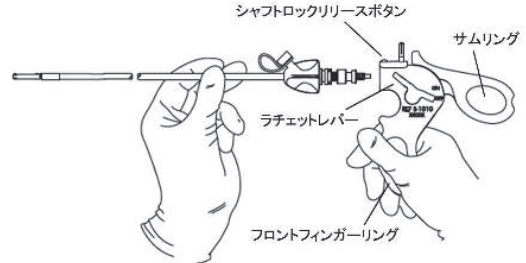


図1

* 2. 分解

- (1) ラチェットレバーが「OFF」の位置になっていることを確認する。
- * (2) フロントフィンガーリングを持ち、シャフトロックリリースボタンを押し下げながらシャフトをハンドルから引き抜く(図2参照)。

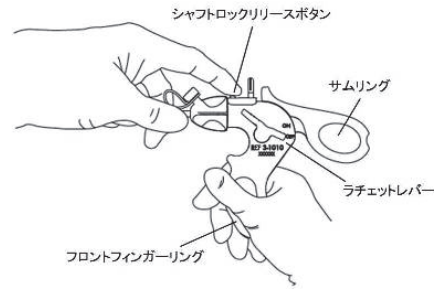


図2

3. 使用方法

- (1) 本品は内視鏡用ポート(以下、カニューレ)に挿入して使用する。
- (2) ローターを利用してシャフトを回転させ、組織に先端部を向ける。
- (3) ハンドルを動かして先端部を開閉する。
- (4) ラチェットレバーを操作し、ラチェット機能のON/OFFを切り替える。
- * (5) 本品をモノポーラ電極として使用する際は、ハンドル上部のエレクトロサージカルアダプターにモノポーラ用ケーブルを接続し、本品と高周波電気手術器とを接続する。出力はフットスイッチにて行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. カニューレに挿入または抜去する際は必ず先端部を閉じること。
- * 2. モノポーラ電極として使用する場合は、先端部(電極)を目標部位に接触させたのちに出力を開始すること。[先端部を組織に接触させない状態で出力した場合、シャフトの絶縁部が組織や鋼製器具に接触すると容量結合により意図しない出力が生じるおそれがある。]
- * 3. 出力直後の先端部はどこにも触れないように注意すること。[モノポーラ電極として使用した場合、先端部は通常使用においても高熱を発生し、出力直後はかなり蓄熱しており、組織に接触した場合は熱傷のおそれがある。]
- * 4. 電気外科手術を開始する前に、モノポーラ用ケーブルとエレクトロサージカルアダプターが確実に接続されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 本品をモノポーラ電極として使用する場合、避妊目的での卵管閉塞には使用しないこと。但し、卵管切断後の止血には使用できる。
 - * (2) 本品を洗浄・吸引目的で使用しないこと。洗浄・吸引目的で使用した場合に、同時に電気手術を出力するとシャフトの絶縁体を通じて容量結合が増加し、放電するおそれがある。
 - * (3) 本品をカニューレに挿入する際、および使用するときは常に内視鏡用モニターで先端部を確認すること。
 - * (4) 本品をモノポーラ電極として使用する場合、IEC60601-1に準拠した電気手術器を使用し、最大出力電圧が2000Vpを超える出力で使用しないこと。
 - * (5) 電気手術器の出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とすること。
 - * (6) 本品は高周波電流の連続動作には対応していないため、10秒ON 30秒OFFのデューティーサイクルを超えて出力しないこと。
 - * (7) 気腹ガスが漏れないように、使用前および使用中はルアーロックキャップが洗浄ポートに確実に嵌っていることを確認すること。
 - * (8) 電気外科手術中に発生する煙(サージカルスモーク)は有害な成分を含んでいる可能性があるため、手術用マスクの適切な使用および排煙装置による十分な換気を推奨する。
 - * (9) 製品の機能性については30回の滅菌後に妥当性確認を実施しているが、製品寿命は使用状況や洗浄・滅菌の方法に左右されるため、取り扱いには注意すること。
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- (1) 併用注意(併用に注意すること)
- * 1. 本品をモノポーラ電極として使用する際に、金属製カニューレと樹脂製の固定具と一緒に使用している場合は容量結合による危害を生じるおそれがあるため、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

** <有効期間>

未開封の場合5年間[自己認証(当社データ)による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の確認

- * (1) 外観を観察し、傷、ひび、剥離、腐食等の有無を確認すること。特に絶縁被膜に破損やひび等があると、電気ショックや放電が発生するおそれがある。
- * (2) 機能検査を行い、先端部の噛み合わせ、可動部の動き等を確認すること。
- * (3) 滅菌後にルアーロックキャップが洗浄ポートに確実に嵌ることを確認すること。嵌らない場合は、ルアーロックキャップを交換すること。

2. 洗浄方法

- * (1) 大まかな汚れを除去するために、使用後は直ちに本品を分解し、酵素洗浄剤を薄めた約40℃の温水に浸漬する。汚れが固着するおそれがあるため、40℃以上の温水には浸漬しないこと。
- * (2) 目に見える汚れを柔らかいナイロン製のブラシを使用して、流水下で洗浄する。
- * (3) シリンジ等を使用して洗浄ポートから注水し、シャフト内腔を洗浄する。

* (4) 用手洗浄する場合

- * 1. 再度清浄な水に浸漬したのちにシャフト内腔をフラッシュし、洗浄する。
- * 2. 柔らかいナイロン製のブラシを使用して、再度流水下で洗浄する。
- * 3. 酵素洗浄剤を薄めた約40℃の温水と超音波洗浄機で洗浄する。
- * 4. 清浄な水ですすぎ、シャフト内腔をフラッシュする。

* (5) 自動洗浄する場合

- * 1. 洗浄機の取扱説明書に従って行うこと。

* (6) 洗浄後、本品を注意深く圧縮空気ですべて乾燥する。乾燥後、再滅菌する前に手術器具専用潤滑剤を可動部に施すこと。

* (7) 塩素系洗浄剤や消毒剤はステンレス鋼を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。

* (8) 破損や不十分な洗浄の原因となるため、洗浄中は本品を超音波洗浄機の底に置かないこと。

* 3. 滅菌方法

- * (1) 推奨滅菌条件は、以下のとおりである。

オートクレーブ滅菌 (プレバキューム)	温度	時間	乾燥時間
	134℃	3分	20分

- * (2) 137℃以上の温度で滅菌しないこと。

- (3) 滅菌前にルアーロックキャップが外され、洗浄ポートが開いていることを確認すること。

- (4) デタッチャチップⅢ専用滅菌トレイの使用を推奨する。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation